



Amanda Natalina de Faria
(Organizadora)

Princípios Físico - Químicos em Farmácia

Atena
Editora
Ano 2019



Amanda Natalina de Faria
(Organizadora)

Princípios Físico - Químicos em Farmácia


Ano 2019

2019 by Atena Editora
Copyright © Atena Editora
Copyright do Texto © 2019 Os Autores
Copyright da Edição © 2019 Atena Editora
Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira
Diagramação: Natália Sandrini
Edição de Arte: Lorena Prestes
Revisão: Os Autores



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons. Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores. Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Conselho Editorial

Ciências Humanas e Sociais Aplicadas

Profª Drª Adriana Demite Stephani – Universidade Federal do Tocantins
Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Alexandre Jose Schumacher – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso
Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília
Prof. Dr. Constantino Ribeiro de Oliveira Junior – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa
Prof. Dr. Deyvison de Lima Oliveira – Universidade Federal de Rondônia
Prof. Dr. Edvaldo Antunes de Faria – Universidade Estácio de Sá
Prof. Dr. Eloi Martins Senhora – Universidade Federal de Roraima
Prof. Dr. Fabiano Tadeu Grazioli – Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões
Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionele delle Figlie di Maria Ausiliatrice
Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense
Profª Drª Keyla Christina Almeida Portela – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso
Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Marcelo Pereira da Silva – Universidade Federal do Maranhão
Profª Drª Miranilde Oliveira Neves – Instituto de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará
Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Rita de Cássia da Silva Oliveira – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Sandra Regina Gardacho Pietrobon – Universidade Estadual do Centro-Oeste
Profª Drª Sheila Marta Carregosa Rocha – Universidade do Estado da Bahia
Prof. Dr. Rui Maia Diamantino – Universidade Salvador
Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Ciências Agrárias e Multidisciplinar

Prof. Dr. Alan Mario Zuffo – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Alexandre Igor Azevedo Pereira – Instituto Federal Goiano
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Prof. Dr. Darllan Collins da Cunha e Silva – Universidade Estadual Paulista
Profª Drª Diocléa Almeida Seabra Silva – Universidade Federal Rural da Amazônia
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Prof. Dr. Jorge González Aguilera – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Júlio César Ribeiro – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas

Ciências Biológicas e da Saúde

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás
Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Profª Drª Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Profª Drª Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federaci do Rio Grande do Norte
Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande

Ciências Exatas e da Terra e Engenharias

Prof. Dr. Adélio Alcino Sampaio Castro Machado – Universidade do Porto
Prof. Dr. Alexandre Leite dos Santos Silva – Universidade Federal do Piauí
Profª Drª Carmen Lúcia Voigt – Universidade Norte do Paraná
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fabrício Menezes Ramos – Instituto Federal do Pará
Prof. Dr. Juliano Carlo Rufino de Freitas – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Neiva Maria de Almeida – Universidade Federal da Paraíba
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)	
P954	Princípios físico-químicos em farmácia [recurso eletrônico] / Organizadora Amanda Natalina de Faria. – Ponta Grossa, PR: Atena Editora, 2019. Formato: PDF. Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader. Modo de acesso: World Wide Web. Inclui bibliografia. ISBN 978-85-7247-741-3 DOI 10.22533/at.ed.413190511 1. Farmácia – Pesquisa – Brasil. 2. Química farmacêutica. I.Faria, Amanda Natalina de. CDD 615
Elaborado por Maurício Amormino Júnior CRB6/2422	

Atena Editora
Ponta Grossa – Paraná - Brasil
www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

O e-book “Princípios Físico-Químicos em Farmácia” é uma obra composta por 16 capítulos onde foram abordados trabalhos, pesquisas e revisões de literatura acerca de diferentes aspectos da aplicação de propriedades físico químicas de produtos e atividades farmacêuticas.

O objetivo principal desta publicação foi dar visibilidade a estudos desenvolvidos em diversas Instituições de Ensino Superior e Pesquisa do Brasil, com o foco voltado aos processos físico químicos no desenvolvimento de metodologias inovadoras, qualidade, validação, análise de plantas medicinais do país, suas moléculas ativas, entre outros.

A riqueza da diversidade de plantas brasileiras e suas análises tornam-se um atrativo à parte neste livro, onde espécies como a *Morus nigra*, *Helianthus annuus*, *Platonia insignis* Mart, *Theobroma cacao* L., *Theobroma grandiflorum*, *Astrocaryum murumuru* Mart e óleos essenciais são mostrados e enaltecem os conhecimentos regionais.

Assim, diversos assuntos foram discutidos e aprofundados nos capítulos deste e-book, com a finalidade de divulgar o conhecimento científico aos pesquisadores nacionais com o respaldo e incentivo da Editora Atena, cujo empenho para a divulgação científica torna-se cada vez mais notável.

Amanda Natalina de Faria

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
ALCALOIDES DO GÊNERO <i>Senna</i> E POTENCIAL FARMACOLÓGICO	
Lucivania Rodrigues dos Santos Adonias Almeida Carvalho Rodrigo Ferreira Santiago Mariana Helena Chaves	
DOI 10.22533/at.ed.4131905111	
CAPÍTULO 2	14
ANÁLISE COMPARATIVA DOS PARÂMETROS FÍSICO-QUÍMICOS E ORGANOLÉPTICOS DE SABONETES LÍQUIDOS ÍNTIMOS	
Juliana Ramos da Silva Bruna Linhares Prado Olindina Ferreira Melo	
DOI 10.22533/at.ed.4131905112	
CAPÍTULO 3	34
AVALIAÇÃO DA INTERAÇÃO DO RADIOFÁRMACO (¹⁸ F-FDG) FLUORDESOXIGLICOSE EM USUÁRIOS DE FÁRMACOS HIPOGLICEMIANTES	
Josênia Maria Sousa Leandro Dênis Rômulo Leite Furtado Antônio Jose Araújo Lima Ronaldo Silva Júnior Lillian Lettiere Bezerra Lemos Marques Marconi de Jesus Santos	
DOI 10.22533/at.ed.4131905113	
CAPÍTULO 4	46
AVALIAÇÃO <i>IN VITRO</i> DA ATIVIDADE DA FOSFOLIPASE EM ISOLADOS DE CANDIDÚRIA EM HOSPITAL DO CENTRO-SUL DO PARANÁ	
Marcos Ereno Auler Lais de Almeida Francieli Gesleine Capote Bonato Natália Valendorf Pires Kelly Cristina Michalczyszyn Any de Castro	
DOI 10.22533/at.ed.4131905114	
CAPÍTULO 5	58
CARACTERIZAÇÃO FARMACOGNÓSTICA DE <i>Morus nigra</i> L.	
Nathália Andrezza Carvalho de Souza Pedrita Alves Sampaio Tarcísio Cícero de Lima Araújo Hyany Andreysa Pereira Teixeira José Marcos Teixeira de Alencar Filho Emanuella Chiara Valença Pereira Isabela Araujo e Amariz Jackson Roberto Guedes da Silva Almeida Larissa Araújo Rolim	
DOI 10.22533/at.ed.4131905115	

CAPÍTULO 6 68

ESTUDO DE ESTABILIDADE E AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE SENSORIAL DE CREMES FORMULADOS COM ÓLEO DE GIRASSOL

Marcela Aparecida Duarte
Iara Lúcia Tescarollo

DOI 10.22533/at.ed.4131905116

CAPÍTULO 7 85

ESTUDO DE FORMULAÇÃO E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA DE NITROFURANTOÍNA OBTIDA A PARTIR DE CÁPSULAS PREPARADAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO DA CIDADE DE DIVINÓPOLIS

Lucas Antônio Pereira dos Santos
Caroline Cristina Gomes da Silva
Carlos Eduardo de Matos Jensen
Marina Vieira
Douglas Costa Malta
Deborah Fernandes Rodrigues

DOI 10.22533/at.ed.4131905117

CAPÍTULO 8 95

MANTEIGAS DA AMAZÔNIA E OS SEUS FRUTOS: CONHECIMENTO POPULAR, COMPOSIÇÃO QUÍMICA, PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E APLICAÇÃO FARMACÊUTICA

Ygor Jessé Ramos
Douglas Dourado
Lorrynne Oliveira-Souza
Leonardo de Souza Carvalho
Gilberto do Carmo Oliveira
Claudete da Costa-Oliveira
Karen Lorena Oliveira-Silva
Rudá Antas Pereira
João Carlos Silva
Anna Carina Antunes e Defaveri

DOI 10.22533/at.ed.4131905118

CAPÍTULO 9 111

OCORRÊNCIA DO FÁRMACO DICLOFENACO SÓDICO EM ÁGUAS SUPERFICIAIS DE UM RIO NO OESTE DO ESTADO DO PARANÁ

Helder Lopes Vasconcelos
Leilane Elisa Romano Xavier
Cristiane Lurdes Paloschi
Gabriela Záttera

DOI 10.22533/at.ed.4131905119

CAPÍTULO 10 121

PARADIGMAS DO ENSINO: ABORDAGEM NA FARMACOTERAPIA DA SEPTICEMIA EM LABORATÓRIO DE SIMULAÇÃO REALÍSTICA NO 7º SEMESTRE DO CURSO DE MEDICINA ATRAVÉS DE PRÁTICAS PEDAGÓGICAS ATIVAS

Carlos Eduardo Pulz Araujo
Iara Lúcia Tescarollo
Juliana Seraphim Piera

DOI 10.22533/at.ed.41319051110

CAPÍTULO 11 129

PRÁTICAS PEDAGÓGICAS ATIVAS EM LABORATÓRIO DE SIMULAÇÃO REALÍSTICA NO CURSO DE FARMÁCIA: INTOXICAÇÃO POR AGENTES ORGANOFOSFORADOS

Carlos Eduardo Pulz Araujo
Iara Lúcia Tescarollo
Juliana Seraphim Piera

DOI 10.22533/at.ed.41319051111

CAPÍTULO 12 136

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES: BUSCA DA QUALIDADE NO ÂMBITO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Lucas Antônio Pereira dos Santos
Aline Gabriela Passos Goulart
Carlos Eduardo de Matos Jensen
Marina Vieira
Douglas Costa Malta
Deborah Fernandes Rodrigues
Letícia Fagundes Papa
Caroline Cristina Gomes da Silva
Marcel Alexandre Formaggio de Moraes Junior

DOI 10.22533/at.ed.41319051112

CAPÍTULO 13 147

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA SOBRE OS DIFERENTES MÉTODOS DE EXTRAÇÃO DE ÓLEO ESSENCIAL

Thalita Moreira Marques
Flávio Mendes de Souza
Marcelo José Costa Lima Espinheira

DOI 10.22533/at.ed.41319051113

CAPÍTULO 14 155

RINITE MEDICAMENTOSA PELO USO INDISCRIMINADO DE DESCONGESTIONANTES NASAIS

Iala Thais de Sousa Morais
Amanda Leticia Rodrigues Luz
Verônica Lorranny Lima Araújo
Sâmia Moreira de Andrade
Alexandre Cardoso dos Reis
Jeremias Morais Ribeiro
Maria das Graças Mesquita Silva
Kallyne Zilmar Cunha Bastos
Ana Caroline da Silva
Maria Clara Nolasco Alves Barbosa
Tereza Cristina de Carvalho Souza Garcês
Manoel Pinheiro Lucio Neto

DOI 10.22533/at.ed.41319051114

CAPÍTULO 15 160

TECNOLOGIA DE LIPOSSOMOS APLICADA AOS SISTEMAS DE FORMULAÇÕES DE MEDICAMENTOS

Camila Fabiano de Freitas
Wilker Caetano
Noboru Hioka
Vagner Roberto Batistela

DOI 10.22533/at.ed.41319051115

CAPÍTULO 16 176

TRATAMENTO DA ENXAQUECA COM A TOXINA BOTULÍNICA

Amanda Leticia Rodrigues Luz
Iala Thais de Sousa Moraes
Mikhael de Sousa Freitas
Graziely Thamara Rodrigues Guerra
Sâmia Moreira de Andrade
José Lopes Pereira Júnior
Maria Clara Nolasco Alves Barbosa
Daniel Pires
Maurício Jammes de Sousa Silva
Vanessa da Silva Matos Galvão
Tatiany Oliveira Brito
Joubert Aires de Sousa

DOI 10.22533/at.ed.41319051116

SOBRE A ORGANIZADORA..... 182

ÍNDICE REMISSIVO 183

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES: BUSCA DA QUALIDADE NO ÂMBITO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Lucas Antônio Pereira dos Santos

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Aline Gabriela Passos Goulart

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Carlos Eduardo de Matos Jensen

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Marina Vieira

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Douglas Costa Malta

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Deborah Fernandes Rodrigues

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Letícia Fagundes Papa

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Caroline Cristina Gomes da Silva

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Marcel Alexandre Formaggio de Moraes Junior

UFSJ, Divinópolis - Minas Gerais.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº 17 de agosto de 2010 institui normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), cujo objetivo é regulamentar e padronizar todo o processo produtivo, incluindo a exigência da implementação da qualificação de fornecedores como uma ferramenta para assegurar a boa procedência do insumo adquirido. Tal exigência pode ser trabalhada através de diferentes metodologias, as quais permitem avaliar as condições de produção do insumo, a fim de garantir a aquisição mais segura do mesmo. Os programas de qualificação de fornecedores devem ser sólidos e com indicadores que abrangem as necessidades da empresa. Além disso, devem proporcionar a consolidação das relações entre clientes e fornecedores, obtendo ganhos mútuos, como por exemplo, a obtenção de melhores preços. Visto isto, o objetivo deste trabalho é a realização de revisão bibliográfica sobre as atuais estratégias e metodologias para a qualificação de fornecedores no âmbito da indústria farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE: indústria farmacêutica, qualificação de fornecedores, sistemas de qualidade e parcerias fornecedores/clientes.

RESUMO: Os medicamentos são preparações farmacêuticas que possuem finalidade terapêutica, profilática ou de diagnóstico. A constituição dos mesmos deve assegurar a eficácia pretendida para a funcionalidade do tratamento. Dessa maneira, adquirir matérias-primas de qualidade é essencial para a obtenção de produtos de excelência. Devido à crescente necessidade da busca da qualidade na produção de medicamentos, a Agência

SUPPLIER QUALIFICATION: QUALITY SEARCH WITHIN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ABSTRACT: Medicines are pharmaceutical preparations for therapeutic, prophylactic or diagnostic purposes. Their constitution must ensure the intended efficacy for the functionality of the treatment. Thus, purchasing quality raw materials is essential for obtaining excellent products. Due to the growing need for the pursuit of quality in the production of medicines, the National Health Surveillance Agency (ANVISA), through Collegiate Board Resolution (RDC) 17/2010, proposed the regulation and standardization of production process, including the requirement and the implementation of the qualification of suppliers as a tool to ensure the good origin of the purchased input. Such requirement can be work through different methodologies, which allow evaluating the conditions of production of the input, in order to guarantee the safer acquisition of the input. Supplier qualification programs must be consistent, working with indicators that cover the needs of the company. In addition, they must provide the consolidation of relations between industry and suppliers, obtaining mutual gains, such as obtaining better prices. The objective of this paper is a literature review on the current strategies and methodologies for the qualification of suppliers within the pharmaceutical industry.

KEYWORDS: pharmaceutical industry, supplier qualification, quality systems and supplier/ customer partnerships.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são produtos farmacêuticos nos quais estão inseridas substâncias ativas, tidas como as responsáveis por sua ação terapêutica, e por outras matérias-primas ou adjuvantes inertes, adicionados com função específica, como por exemplo, aglutinar, diluir, desintegrar, etc. (Brasil, 2010).

O consumo de medicamentos pela população mundial é amplo, fazendo-se necessária a produção com qualidade, garantindo-se assim maior segurança e eficácia dos mesmos (CALLIGARIS, 2007). Desta forma, é de responsabilidade do fabricante assegurar que seu produto farmacêutico esteja de acordo com as legislações vigentes, e em consonância com seu registro junto à agência reguladora nacional competente. No Brasil esta atribuição cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2010). Assim, as indústrias farmacêuticas buscam, através de programas de sistema de qualidade, controlar e melhorar constantemente todo o seu processo produtivo. Como parte dessa ferramenta cita-se, dentre outras, a qualificação de fornecedores, a qual visa certificar que as matérias-primas adquiridas pela indústria sejam de qualidade e cumpram com as normas das Boas Práticas de Fabricação (BPF), descritas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17 de 16 de abril de 2010 (ANTUNES, 2013).

Em consequência da qualidade de um medicamento começar no ato da

aquisição das matérias-primas, seja uma substância ativa, adjuvantes ou materiais de embalagem (MACEDO, 2002), é de grande importância que o fornecedor esteja qualificado. Assim, qualificação do fornecedor constitui-se na investigação, com base em documentos e auditorias, da competência técnica do fornecedor em relação às necessidades de seus clientes, avaliando-se a qualificação de meios, instalações e organização (SGS do BRASIL, 2003). Além disso, é recomendável que os fabricantes possuam certificações como, por exemplo, a ISO 9001, cuja existência aplicada especificamente ao processo produtivo de uma empresa, indica que possui um sistema implantado de acordo com as normas de BPF. Os fornecedores podem ser qualificados de acordo com sistemas de qualidade particulares ou próprios de cada indústria, ou seja, os requisitos e quesitos avaliados podem variar de empresa para empresa, desta maneira, existe relativa flexibilidade no ato de qualificar um fornecedor, desde que o mesmo cumpra com as legislações vigentes (ANTUNES, 2013).

De acordo com a RDC 17/2010, a qualificação de fornecedores é um pré-requisito para as práticas de BPF. Deste modo, o setor de Garantia da Qualidade tem responsabilidade conjunta com demais setores de avaliar e aprovar fornecedores confiáveis para insumos farmacêuticos, satisfazendo-se assim as exigências estabelecidas. Além disso, no processo de seleção de fornecedores aptos, deve-se levar em consideração a documentação, o histórico e o portfólio da empresa fornecedora. Todos esses aspectos devem corresponder às expectativas da companhia cliente e seguir as diretrizes da BPF (BRASIL, 2010).

A importância da qualificação de fornecedores engloba a busca contínua por aprimoramento de processos, visando a qualidade. Nesse sentido, o presente trabalho, propõe-se a descrever os aspectos relacionados com a temática “qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos”, utilizando a elaboração de revisão bibliográfica como metodologia.

As BPF, descritas pela RDC 17/2010, tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos. Associado a isso, com a crescente necessidade de possuir o sistema de qualidade bem consolidado, opta-se frequentemente pela constituição administrativa de um setor específico para este fim dentro da indústria farmacêutica. O sistema da qualidade deve englobar todo o ciclo produtivo, desde o início do desenvolvimento de um novo produto até a possível descontinuação do mesmo.

Os padrões e as tendências da ocorrência de desvios verificados em um sistema de gerenciamento devem ser analisados. Tal ato permite planejar ações que antecipem futuras não conformidades, conseqüentemente proporciona melhoria do sistema de gerenciamento.

A prevenção de possíveis desvios permite a redução de custos inerentes ao processo de manufatura, uma vez que detectar falhas em etapas mais avançadas pode causar transtornos maiores, impactando nos custos da organização (EPA 2009).

O sistema Seis Sigma foi criado com a finalidade de minimizar ou eliminar não conformidades ocorridas no ambiente fabril, deste modo essa ferramenta contribui nas resoluções de desvios de qualidade com o objetivo principal de obtenção de resultados satisfatórios (MITCHELL, 1992; HARRY, 1998; HARRY; SCHRODER, 2000).

Tal sistema representa um conjunto de ações que permite: definir, medir, analisar, aperfeiçoar e controlar. Permite-se nesse sistema reconhecer em alguns momentos as atividades críticas do processo sob estudo. Assim, cada componente deve ser analisado de acordo com os diferentes aspectos, visando aperfeiçoar e inovar nas estratégias de tomadas de decisões.

A utilização do Sistema Seis Sigma pode ser aplicado tanto para novos produtos e processos, quanto para produtos e processos que são continuamente aprimorados como objetivo de melhoria. Na condição de novo processo/produto a estrutura empregada é a seguinte: Definir, Medir, Analisar, Planejar, e Verificar (DMAPV). Já no caso de produtos/processos já existentes o Seis Sigma auxilia com a proposta da utilização de cinco etapas: Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar (DMAMC). A metodologia DMAMC é a metodologia mais implantada pelas empresas, sendo conhecida como metodologia de otimização de desempenho (CARVALHO E PINTO, 2007).

A etapa “definir” baseia-se na identificação das necessidades dos clientes e das empresas. A etapa “medir” consiste em mensurar os desempenhos dos processos. Já a etapa “analisar” considera as origens dos desvios observados. Na etapa “melhorar” as causas dos desvios são mitigados do processo. Por fim, a etapa “controlar” determina a necessidade de se verificar as melhorias implementadas, garantindo os benefícios alcançados (BREYFOGLE, 1999).

A estratégia Seis Sigma possui como indicador de performance o índice de capacidade, que tem como meta atingir o índice seis sigma (6σ), ou seja, 3,4 partes por milhão de itens defeituosos, admitindo-se deslocamento da média do processo em relação ao valor nominal em no máximo 1,5 desvio-padrão. A obtenção desta meta classificaria a organização como “classe mundial”, dado que diversos autores enunciam que a maioria das empresas possui seus produtos e serviços operando entre 3 e 4 sigmas (ROTONDARO, 2002; ELLIOTT, 2003; OLEXA, 2003; ROBERTS, 2004).

De acordo com a legislação vigente, as indústrias farmacêuticas possuem a responsabilidade de garantir a qualidade do produto por ela fabricado. Deste modo, a realização da qualificação de fornecedores é uma ferramenta que auxilia na obtenção de insumos de qualidade, propiciando impacto positivo no produto final.

A qualificação, segundo RDC 17/2010, é entendida como o conjunto de ações que visam certificar e documentar que as instalações, sistemas e as condições dos equipamentos estão adequadamente instalados e com seu funcionamento correto, resultando, conseqüentemente, no desempenho esperado.

A qualidade é o elemento determinante para se escolher um produto. Deve-se estabelecer o padrão de qualidade, sendo este relacionado ao nível de interação fornecedor/empresa contratante. Desse modo o ato de adquirir matérias-primas de um fornecedor com qualidade assegurada é indispensável para a empresa fabricante. E é através da qualificação de fornecedores que se busca a qualidade do produto a ser fabricado (VILLARINHO, 1999).

Identificar, selecionar e, principalmente, qualificar fornecedores é indispensável para as indústrias farmacêuticas que objetivam garantir a competitividade no mercado globalizado. A necessidade de qualificar os fornecedores se deve à qualidade proporcionada por esse processo, à diminuição de estoques e ao aprimoramento da performance do processo produtivo (DABKIEWICZ, 1998). A RDC 17/2010 faz a exigência da qualificação de fornecedor com o objetivo de garantir melhores aquisições e uma menor incidência de não conformidades (MACEDO, 2002).

A indústria farmacêutica deve estabelecer fornecedores confiáveis para adquirir matérias-primas que serão utilizadas na fabricação de produtos. Além disso, ao obter uma lista contendo fornecedores aptos a satisfazer as necessidades da empresa contratante, a companhia terá a vantagem de ter melhores condições de compra, resultando na diminuição de custos e oportunidade de negócio (SANTIN; CAVALCANTI, 2004).

A RDC nº 17 de 2010 preconiza a avaliação dos possíveis provedores com base em procedimentos ou programas de qualificação de fornecedores, antes de esses serem adicionados à lista de fornecedores qualificados. No processo de qualificação de fornecedores existe relação tênue entre os princípios de BPF, a Norma ISO 9001 e os princípios da Gestão da Qualidade Total.

A Gestão da Qualidade Total possui ligação com os resultados, políticas de participação e integração com os fornecedores. Desta maneira, as prioridades, satisfação e aperfeiçoamento do processo produtivo e aquisições da empresa são incentivadas. Já a Norma ISO 9001 visa padronizar, prevenir e controlar os processos, produtos e serviços. Por fim, as Boas Práticas de Fabricação visam controlar documentações, padronizar produtos, validar processos e estar em consonância com a legislação.

O sistema *global sourcing* tem como objetivo identificar, negociar e contratar fornecedores do mercado internacional que são preparados para disponibilizar melhores condições de custos, qualidade e serviços. As empresas de grande porte costumam se adequar mais rapidamente a tais condições, uma vez que possuem alto padrão e investimento tecnológico em sua produção (WEISS, 1997).

O sistema *Just in Time* tem como base um gerenciamento do sistema de produção visando máxima produção possível, utilizando estoques mínimos, o menor número de recursos humanos, quando solicitado pela linha produtiva e pelo cliente (KUCHENBECKER, 2006). O sistema em questão tem como vantagens a redução dos estoques, diminuição do prazo de entrega, crescimento da produtividade e

flexibilidade, comprometimento dos funcionários, melhoria da qualidade e aumento da competitividade no mercado econômico.

Porém alguns fatores limitam o bom funcionamento deste sistema. A insuficiência dos fornecedores e possíveis incertezas de demanda são um exemplo disso (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

A seleção dos fornecedores deve ser realizada somente após estipular os critérios a serem utilizados, estes, são de acordo com as necessidades internas de cada empresa, com o produto a ser adquirido. Além disso, a metodologia de avaliação dos fornecedores deve ser executada antes de selecionar os mesmos. Para isso, verificar se os fornecedores estão de acordo com os critérios estabelecidos anteriormente e se atende às documentações necessárias.

Harrington (1988) afirma que ao fornecer produto com qualidade e menor custo garante seu sucesso no mercado. Os insumos fornecidos devem preencher requisitos além dos exigidos pela companhia cliente, deste modo novos parâmetros são estabelecidos, acirrando a competitividade do mercado.

A qualidade do produto acabado tem seu início na aquisição, então esta deve ser bem-sucedida, deste modo a parceria entre fornecedor e cliente deve ser bem consolidada e clara (MACEDO, 2002). A relação entre a empresa contratante e a fornecedora deve ser sólida, uma vez que essa parceria garante a qualidade do produto a ser comercializado e a consolidação da indústria contratante no mercado econômico (ANTUNES, 2013).

A qualificação e o desempenho de fornecedores é o esforço das empresas em organizar e manter uma rede competente de fornecedores. Além disso, o objetivo final dos programas de parcerias é formar benefícios entre ambas as interessadas, que os tornaram mais competitivos no mercado, beneficiando a manutenção das políticas de qualidade (KUCHENBECKER, 2006).

A avaliação de desempenho dos fornecedores verifica se há algum desvio decorrente com o fornecimento (MOURA, 2009), como por exemplo, o cumprimento do prazo de entrega, qualidade do produto fornecido, no qual são realizadas análises físico-químicas, preços e pagamentos.

O mercado econômico está em constante mudança, tais mudanças estimulam os produtores de produtos farmacêuticos a serem mais competitivos. Para alcançar tal objetivo, devem capacitar e aprimorar os seus recursos visando a qualidade e consequentemente atender às expectativas do mercado.

A realização de um Diagnóstico de Qualidade consiste em realizar um levantamento, através de instrumentos que permitam quantificar dados que levaram a obter baixo rendimento de produtividade, desempenho insatisfatório e outros motivos que não estão de acordo com uma performance de qualidade.

As metodologias sugeridas para a realização do diagnóstico da qualidade estão divididas em treze subsistemas que possuem responsabilidades correlacionadas pela qualidade dentro do contexto de uma organização fabril.

O diagnóstico da qualidade é constituído por sete etapas:

- 1. Caracterização da empresa:** Verificação de informações gerais sobre a empresa, como: fundação, estrutura de forma geral, quantidade de funcionários, produtos ou serviços comercializados.
- 2. Elaboração de Questionários:** ferramenta utilizada para buscar as informações essenciais que atendam as expectativas de cada subsistema.

Sistema de avaliação: com o auxílio do questionário realiza-se a avaliação. As questões contêm cinco alternativas que permitem atribuir um peso, de acordo com o grau de cumprimento ao requisito de cada item. A seguir estão descritos os pesos: 0 (zero) - requisito totalmente insatisfeito; 3 (três) - requisito parcialmente insatisfeito; 5 (cinco) - requisito satisfeito de forma irregular; 8 (oito) - requisito satisfeito de forma considerada boa; 10 (dez) - requisito satisfeito de forma excelente.

A ponderação deve ser realizada de acordo com a importância relativa de cada subsistema ou de cada questão, dependendo do interesse de análise.

- 1. Preparação:** realizar um roteiro para a aplicação dos questionários, levando em consideração as pessoas que serão entrevistadas. Um artifício utilizado para obter informações consistentes é realizar cada pergunta para pelo menos duas pessoas diferentes.
- 2. Aplicação dos questionários:** etapa que precisa de mais tempo a ser realizada.
- 3. Análise e elaboração de recomendações:** etapa posterior a coleta de dados provenientes do questionário, analisar os resultados, possibilita a elaboração de ações corretivas e oportunidade de melhorias a serem implantadas.
- 4. Elaboração de relatório conclusivo:** contém os resultados de todas as etapas com embasamento nas evidências e estabelecem as prioridades para cada plano de ação a ser realizado.

O objetivo do diagnóstico de qualidade é avaliar os desvios para que seja planejado plano de ação, controle e melhoria visando aperfeiçoar a qualidade pretendida para o produto fornecido.

Os custos de se qualificar um fornecedor estão associados com desvios de qualidade que são detectados nos insumos fornecidos, tais custos são denominados “custos da não qualidade” (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

As avaliações dos custos das aquisições devem ser feitas pelo conjunto do total dos gastos, estes podem ser variáveis de acordo com certos fatores inseridos no custo do insumo fornecido (MOURA, 2009). Eles podem ser: Custo da qualidade, custo da garantia da entrega, custo do tempo de resposta, custo de lotes de reposição, custo de falta de melhoria, custo de não modernização, de equipamentos.

Avaliar os custos descritos acima permite facilitar o processo de aquisição e realizar a seleção de fornecedores que ofereçam menor custo total (ANTUNES, 2013).

A certificação é por definição a verificação, por um órgão certificador ou pela

vigilância sanitária, o cumprimento total das normas de BPF, do processo produtivo vigente específico para cada forma farmacêutica (BRASIL, 2003).

O fornecedor que após ter passado por avaliação rigorosa e ter sido considerado aprovado diante dos critérios da indústria cliente, é considerado certificado. Desta forma, não é necessário conduzir testes de rotina para todos os lotes fornecidos. Esta prática costuma reduzir o custo total da aquisição, por assegurar que o insumo fornecido possui qualidade assegurada. Porém, exige tempo, o que pode variar de acordo com o interesse por ambas as partes e do produto ou serviço negociado (MARINHO; AMATO NETO, 1997).

Ao aprovar e qualificar um fornecedor espera-se que este apresente qualidade assegurada. Segundo YOSHINAWA (1992) citado por Petrus (1996) afirma que a qualidade assegurada de fornecedores é a “integração das atividades a empresa/fornecedor, de modo a assegurar, de forma planejada, o recebimento de materiais em conformidade com as especificações detalhadas nas folhas de especificações da qualidade, sem necessidade de inspeção no recebimento de materiais para os fornecedores CERTIFICADOS”.

As certificações padronizadas por organizações de certificações é uma alternativa acessível às empresas que desejam demonstrar que proporcionam um serviço de qualidade, essas empresas certificadoras possuem critérios rigorosos na avaliação das boas práticas da gestão da qualidade. A certificação não se torna obrigatória as empresas, mas viabiliza a escolha em relação a outra não certificada.

A ISO 9001 tem o objetivo certificar as empresas interessadas, atestando que todo processo produtivo é executado com base na BPF, há descrito na literatura uma ampla variedade de metodologias utilizadas para conduzir a qualificação de fornecedores, porém não é exigida pelo órgão regulamentador a utilização de uma metodologia específica. Os itens considerados indispensáveis devem ser atendidos obrigatoriamente e são critérios de desqualificação de fornecedores que não os atendam.

A RDC 17/2010, na seção VII, nos artigos 68 e 69, estabelecem os cuidados designados à qualificação de fornecedores auditorias. Tais normas são: A designação de um colaborador do setor da Garantia da Qualidade tenha reponsabilidade conjunta com outros funcionários de departamentos que relevantes, para a escolha de fornecedores confiáveis e que os fornecedores devem ser avaliados de acordo com procedimento ou programas estabelecidos anteriormente, levando em consideração os aspectos legais da empresa, histórico do fornecedor, as características dos insumos fornecidos e realização de auditorias para confirmar a confiabilidade do fornecedor.

A qualificação de fornecedor, além de ser uma exigência da legislação vigente, oferece vantagens de se estabelecer parcerias sólidas com fornecedores, elevando o nível de competitividade no mercado globalizado, diminuição de custos dos insumos, aquisição de produtos de qualidade, garantia de fornecer ao paciente um

medicamento seguro e eficaz.

Há descrito na literatura uma ampla variedade de metodologias utilizadas para conduzir a qualificação de fornecedores, porém não é exigida pelo órgão regulamentador a utilização de uma metodologia específica. Desse modo, os indicadores selecionados devem atender as necessidades da indústria, além de possuírem pesos classificatórios, os quais se diferenciam de acordo com a criticidade. Os itens considerados indispensáveis devem ser atendidos obrigatoriamente e são critérios de desqualificação de fornecedores que não os atendam.

Alguns cuidados devem ser instituídos após o firmamento do contrato com as empresas fornecedoras. O prazo de entrega, a quantidade mínima de compra e a realização de controle de qualidade físico-químico e microbiológico, devem ser avaliados. Deste modo, quaisquer não conformidades observadas no produto fornecido devem ser informadas ao fabricante, e a constância do desvio, proporciona a desqualificação e a retirada da lista de fornecedores aptos.

A etapa de avaliação do fornecedor é a etapa mais crítica no processo de qualificação, uma vez que exige tempo e custo maior para ser executado. As auditorias com aplicação de questionário ou formulário é o método de avaliação mais empregado. Tal método permite a comprovação, das condições de fabricação do produto por parte da empresa contratada. Após a realização da avaliação, é gerado um relatório contendo os dados coletados na auditoria, no qual será informado ao fornecedor avaliado, caso houver, as não conformidades e oportunidades de melhoria, observadas. Além disso, é a etapa conclusiva para qualificar ou não, o fornecedor. Assim, é primordial a organização fornecedora atender os índices considerados indispensáveis pela indústria cliente.

A qualificação de Fornecedores é baseada em inúmeros indicadores, sendo esses selecionados de acordo com a criticidade e necessidade de cada indústria. Outro fator importante é a manutenção das parcerias entre fornecedores e empresa cliente proporcionada por esta exigência da RDC 17/2010. Tal parceria associada com a garantia de produtos com qualidade fomenta a manutenção de competitividade no mercado econômico da companhia.

As vantagens de qualificar fornecedores, além de se ganhar em qualidade, diminuição dos custos em relacionados ao processo fabril como, por exemplo, diminuição de reprocessos, insatisfações de clientes e recolhimento de mercado. Deste modo, é de suma importância estabelecer um programa de qualificação de fornecedores consistente.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, Gabriela Magalhães Sá et al. **Importância da qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica**. Monografia de Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas - Farmanguinhos - FIOCRUZ. 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Sistemas de gestão de qualidade-requisitos. Quality management systems-requirements. ABNT NBR ISO 9001.** 2008.

BRASIL, **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 17 de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.**

BREYFOGLE III, Forrest W. **Implementing six sigma: smarter solutions using statistical methods.** Hoboken: John Wiley & Sons, 2ª Ed. 2003.

CALLIGARIS, Dárcio. **Qualificação de Insumos Farmacêuticos.** Revista FÁRMACOS e Medicamentos, São Paulo, v. 46, mai/jun, 2007

CARVALHO, Marly Monteiro de; HO, Linda Lee; PINTO, Silvia Helena B. **Implementação e difusão do programa Seis Sigma no Brasil.** Production Journal, v. 17, n. 3, p. 468-501, 2007.

ELLIOTT, George. **The race to Six Sigma.** Industrial Engineer, p. 30-35, Oct. 2003.

FISHER, Adam C. et al. **Advancing pharmaceutical quality: An overview of science and research in the US FDA's Office of Pharmaceutical Quality.** International Journal of Pharmaceutics, v. 515, n. 1, p. 390-402, 2016.

HARRINGTON, H. James. **O processo de aperfeiçoamento.** São Paulo, 1988.

ISO, **NBR. 9000: 2006–Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.** Rio de Janeiro: ABNT, 26p, 2006.

KUCHENBECKER, Norberto Fernando et al. **O processo de terceirização e de qualificação de fornecedores.** Doutorado em Engenharia de Produção- Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. 2006.

MACEDO, Marisol Marrafa. **A Qualificação dos Fornecedores na Indústria Farmacêutica.** Revista FÁRMACOS e Medicamentos. São Paulo, n. 18, p. 20- 24, set/out, 2002

MITCHELL, Billy. **The Six Sigma appeal (SPC).** Engineering Management Journal, v. 2, n. 1, p. 41-47, 1992.

MOURA, Luciano Raizer. **Gestão do relacionamento com fornecedores: análise da eficácia de programa para desenvolvimento e qualificação de fornecedores para grandes empresas.** 2009. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

OLEXA, Russ. Flying high with Six Sigma. **Manufacturing Engineering**, v. 130, n. 2, p. 69-73, 2003.

PETRUS, Claudia Rita FJ Souto. **Diagnóstico da qualidade, utilização de ferramentas estatísticas e modelo de relacionamento com fornecedores em uma indústria cerâmica.** 1996. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico.

ROBERTS, C. M. Six **Sigma signals.** Credit Union Magazine, p. 40-45, Jan. 2004.

ROTONDARO, Roberto G. Método básico: uma visão geral. **ROTONDARO, RG Seis sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços.** São Paulo: Atlas, 2002.

SANTIN, Marta Regina; CAVALCANTI, Osvaldo Albuquerque. **Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica.** Infarma, v. 16, n. 11/12, p. 45-49. 2004.

VILLARINHO, Maria Elessandra et al. **Um sistema de qualificação de fornecedores através da aplicação da metodologia do gerenciamento de processos.** Dissertação (Mestrado) - Universidade

Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico.1999.

WEISS, James Manoel Guimarães. **Estratégias de Localização de Montadoras e Fornecedores de Autopeças no Brasil**. XVII ENEGEP-Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 1997.

SOBRE A ORGANIZADORA

AMANDA NATALINA DE FARIA - Possui Doutorado em Bioquímica pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), Mestrado em Biociências Aplicadas à Farmácia pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), Farmacêutica Generalista formada pela UNIFAL-MG. Atualmente é professora dos cursos de Farmácia, Ciências Biológicas, Engenharia Civil, Engenharia Agrônoma e Engenharia de Produção do Centro Universitário de Itajubá (FEPI) e coordenadora da Pós-Graduação em Farmácia Clínica do Centro Universitário de Itajubá – FEPI. Possui experiência em desenvolvimento, caracterização e análise *in vitro* de Biomateriais; Culturas de células primárias e imortalizadas; Bioensaios celulares com ênfase em osteoblastos; Desenvolvimento e caracterização de produtos naturais à base de taninos e flavonoides; Desenvolvimento de metodologias de baixo custo em Farmácia e Engenharias. Contato: amandabioquimica@gmail.com

ÍNDICE REMISSIVO

A

Ácidos graxos 14, 19, 96, 97, 99, 100, 101, 105, 106

Agentes organofosforados 128, 129, 135

Alcaloides 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Amazônia legal 95, 96, 98, 99, 106

Amostras ambientais 111

Automedicação 156, 157, 158, 159

C

Câncer 34, 35, 36, 37, 43, 45

Candidúria 46, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 54

Cápsulas 85, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94

Choque 121

Contaminantes emergentes 111

Controle de qualidade 14, 16, 23, 28, 31, 58, 59, 60, 66, 86, 87, 88, 94, 144

Cromatografia líquida 111

D

Dermatite atópica 68, 69, 70, 80, 81

Diabetes mellitus 34, 35, 45

Diclofenaco sódico 111

Droga vegetal 58, 59, 60, 61, 63, 65, 66

E

Emoliente 68, 70, 103

Ensaio físico-químico 21, 58, 59, 60

Entrega de fármacos 160, 161, 165, 167

Enxaqueca 176, 177, 178, 180, 181

Equivalência farmacêutica 85, 88, 89, 92, 93

Extração 60, 63, 66, 98, 99, 101, 107, 111, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154

F

Fabaceae 1, 2, 10, 11, 12

Farmacêutico 23, 29, 70, 87, 104, 137, 155, 156, 157, 158, 159

Farmacoterapia 121, 122, 128, 135

Formulação 16, 18, 19, 20, 21, 26, 27, 29, 32, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 78, 80, 85, 92, 160, 166, 168

Fornecedores 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146

Fosfolipase 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54

Fosfolipídios 48, 102, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 169, 170, 171

I

Indústria farmacêutica 29, 93, 96, 98, 136, 138, 140, 144, 145, 166

L

Lipossomos 160, 169

M

Manipulação magistral 85

Manteigas vegetais 96

Metodologias ativas 121, 129

Morus nigra 58, 59, 66, 67

N

Nitrofurantoína 85, 87, 88, 89, 90, 91

O

Óleo de girassol 68, 70

Óleos essenciais 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154

Óleo vegetal 68, 69, 70

P

Parâmetros físico-químicos 14, 21, 23, 27, 30, 31

Parâmetros organolépticos 14, 21

Potencial biológico 1, 9

Q

Qualificação de fornecedores 136, 137, 138, 139, 140, 143, 144, 145

R

Radiofármaco 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44

Rinite 155, 156, 157, 158

S

Sabonete íntimo 14, 16

Senna 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10, 11, 12

Septicemia 121, 122, 128, 135

Simulação realística 121, 122, 124, 128, 129, 130, 131, 133, 135

Sistemas de qualidade 136, 138

T

Toxicologia 129

Toxina botulínica 176, 177, 178, 180, 181

V

Validação analítica 111

Vesículas 39, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 168, 169, 170

Virulência 46, 47, 48, 53, 54

Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-7247-741-3



9 788572 477413