



QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES NO FABRICO DE MEDICAMENTOS

Pedro Prisal, Inês Sarmento, Natália Barata, Tatiana Próspero, Ana I. Fernandes
Egas Moniz School of Health & Science, Almada, Portugal

FLUXOGRAMA DE PROCESSO

Identificação das necessidades

Pesquisa e seleção inicial de fornecedores



Pré-avaliação do fornecedor

Auditoria de qualificação do fornecedor



Avaliação e aprovação de documentação

Testes de qualidade e validação dos materiais

Contrato e alinhamento de especificações



Monitorização contínua e reavaliação do fornecedor

Melhoria contínua e Gestão de riscos

INTRODUÇÃO

A qualificação de fornecedores de matérias-primas, quer sejam substâncias ativas ou excipientes, é crucial para assegurar a produção de medicamentos **seguros e eficazes**.

OBJETIVOS

- Garantir a segurança e eficácia dos medicamentos
- Mitigar riscos na cadeia de fornecimento
- Assegurar a conformidade regulatória
- Implementar estratégias de qualificação
- Controlo rigoroso dos fornecedores, assegurando a segurança dos doentes

ESTRATÉGIAS PARA A QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

- **Inspeções e Auditorias Rigorosas:** Inspeções e auditorias detalhadas garantem a conformidade dos fornecedores com padrões regulamentares
- **Controlo de Processo e Documentação:** Assegura-se que os processos de fabrico e documentação dos fornecedores estão alinhados com as práticas de qualidade
- **Testes de Receção e Aprovação de Materiais:** Cada lote de matérias-primas é testado e documentado antes da sua utilização
- **Alinhamento de Atributos Críticos de Qualidade:** Especificações acordadas entre empresas e clientes garantem que os produtos atendem aos requisitos regulatórios.

CONCLUSÃO

A qualificação de fornecedores de matérias-primas é uma etapa crítica para o sucesso dos produtos farmacêuticos e essencial para a segurança e eficácia dos medicamentos, minimizando riscos e garantindo conformidade regulatória. No futuro, para garantir uma cadeia de abastecimento sustentável e resiliente, as empresas necessitam de garantir uma gestão proativa dos fornecedores, integrando inovações como a cibersegurança e a validação de fornecedores alternativos.

REFERÊNCIAS

- Q7A Good Manufacturing Practice Guidance (2024). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q7a-good-manufacturing-practice-guidance-active-pharmaceutical-ingredients>
- Supplier Qualification in the Pharmaceutical Supply Chain. (2016). <https://www.propharmagroup.com/thought-leadership/supplier-qualification-pharmaceutical-supply-chain>
- Supplier Qualification Program for Key Raw Materials. (2023). ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering. <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2022/supplier-qualification-program-key-raw-materials>