

CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA - UNIALFA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO

JULIO ALEXANDER MAU BUSTAMANTE

ANÁLISE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE UMA INDÚSTRIA DE
SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UM ESTUDO DE CASO QUANTO À GESTÃO
DA QUALIDADE

UNIALFA – Goiânia

Dezembro / 2022

JULIO ALEXANDER MAU BUSTAMANTE

**ANÁLISE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE UMA INDÚSTRIA DE
SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UM ESTUDO DE CASO QUANTO À GESTÃO
DA QUALIDADE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Administração do Centro Universitário Alves Faria, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Administração.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Alfredo Cerqueira Streit.

**Goiânia – GO
PPGADM – UNIALFA**

CENTRO UNIVERSITÁRIO ALVES FARIA - UNIALFA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO

JULIO ALEXANDER MAU BUSTAMANTE

**ANÁLISE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE UMA INDÚSTRIA DE
SUPLEMENTOS ALIMENTARES: UM ESTUDO DE CASO QUANTO À GESTÃO
DA QUALIDADE**

Avaliadores:

Prof. Dr. Jorge Alfredo Cerqueira Streit – UNIALFA (Orientador)

Prof. Dr. Paulo Cesar Bontempo – UNIALFA (Avaliador Interno)

Prof. Dr. Lechan Colares Santos (Avaliador Externo)

Goiânia – GO
PPGADM - UNIALFA
Dezembro / 2022

Ficha catalográfica

Catálogo na fonte: Biblioteca UNIALFA

B982a

Bustamante, Julio Alexander Mau.

Análise da cadeia de suprimentos de uma indústria de suplementos alimentares: um estudo de caso quanto à gestão da qualidade. / Julio Alexander Mau Bustamante. – 2023.

52 f.: il. 30cm.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Alfredo Cerqueira Streit.

Dissertação (Mestrado) – Centro Universitário Alves Faria (UNIALFA) – Programa De Pós-Graduação em Administração. – Goiânia, 2023.

1. Cadeia de suprimentos. 2. Matéria-prima. 3. Suplementos Alimentares. 4. Insumo Farmacêutico Ativo. I. Streit, Jorge Alfredo Cerqueira. II. UNIALFA. III. Título.

CDU: 658.562

Dedicatória(s)

Dedico este trabalho a toda minha família, aos meus pais, a minha esposa, a minha filha, e uma consideração especial ao meu mentor e meu tio Dr. Angel Bustamante Dominguez que foi um grande exemplo na minha vida.

Em memória também aos meus avós que foram pessoas que se dedicaram ao sucesso e desenvolvimento de suas famílias.

Agradecimento (s)

Agradeço ao Grande Arquiteto do Universo, pela dádiva da vida e por poder estar numa condição a qual me permite hoje continuar me aperfeiçoando.

Assim também agradeço a todos que direta ou indiretamente me ajudaram a trilhar o meu caminho, aos meus amigos, a toda a minha família e em destaque à minha esposa e minha filha.

Lembro de quando criança a minha avó sempre me dizia que “El saber no ocupa lugar” isso sempre esteve presente na minha vida.

Hoje ela não está mais conosco, porém sei que estaria muito orgulhosa ao saber que o trabalho que ela realizou gerou bons frutos e seus netos e bisnetos hoje desfrutam de uma condição bem melhor, devido ao esforço em criar os seus filhos, dando educação e apoiando no seu crescimento intelectual.

Resumo

Devido à pandemia da Covid-19 (SARS-CoV-2), houve um aumento no consumo e na disposição ao consumo de suplementos alimentares no Brasil. Ainda que o processo produtivo não seja igual, a cadeia de comercialização dos suplementos alimentares é a mesma da indústria farmacêutica. Por isso, este setor tem recebido atenção crescente da população e dos órgãos fiscalizadores. Sendo assim, o objetivo deste trabalho foi analisar a cadeia de suprimentos de uma indústria de suplementos alimentares, dando ênfase na gestão de qualidade. Este trabalho foi realizado através do levantamento de pesquisa bibliográfica e a visão do sistema de gestão de qualidade obtida por meio de entrevistas realizadas com diferentes componentes da cadeia de suprimentos da indústria escolhida. As normas que dispõem regulamentos técnicos de procedimentos operacionais padronizados aplicados a esses estabelecimentos é que dão base para a investigação. Entre as considerações finais deste trabalho, a implementação da RDC 243/2018 da ANVISA considerando os estudos de estabilidade dos suplementos alimentares, que hoje não são exigidos no momento do início de produção de um suplemento alimentar, é de significativa importância para a garantia da qualidade do produto disponibilizado à população. Portanto, acredita-se que entender as normas e sua aplicação em um estudo de caso pode trazer contribuições aos gestores que atuam na área, bem como para acadêmicos que investigam gestão da qualidade em cadeia de suprimentos.

Palavras-chave: Cadeia de suprimentos, matéria-prima, Qualidade, ANVISA, Suplementos Alimentares, Boas Práticas de Fabricação, Insumo Farmacêutico Ativo.

Abstract

Due to the COVID-19 (SARS-CoV-2) pandemic, there was an increase in consumption and disposition to the consumption of food supplements in Brazil. Although the production process is unequal, the pharmaceutical industry's food supplements marketing chain is the same. Therefore, this sector has received increasing attention from the population and the supervisory bodies. Thus, the objective of this work will be to analyze the supply chain of the food supplement industry, emphasizing quality management. This work will be carried out through the bibliographic research survey and the vision of the quality management system obtained through interviews conducted with different components of the chosen industry supply chain. The rules that provide technical regulations of standard operating procedures applied to these establishments are the basis for the investigation. One of the final considerations of this work, the implementation of ANVISA's RDC 243/2018 considering the stability studies of food supplements, which are currently not required when starting production of a food supplement, is extremely important to guarantee the quality of the product. product made available to the population. Therefore, it is believed that understanding the norms and their application in a case study will contribute to managers in the area and academics investigating supply chain quality management.

Keywords: Supply Chain, Raw Material, Quality, ANVISA, Food Supplements, Good Manufacturing Practices, Active Pharmaceutical Ingredients.

Lista de Figuras

Figura 1 -	Interação entre as Instituições dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	16
Figura 2 -	Etapas do Processo Produtivo de uma Indústria Farmacêutica	20

Lista de Quadros

Quadro 1 -	Fontes Externas de Riscos	08
Quadro 2 -	Fontes Internas de Riscos	09
Quadro 3 -	Nova Divisão das Zonas Climáticas	11
Quadro 4 -	Parâmetros dos Estudos de Estabilidade	12
Quadro 5 -	Bases da Legislação de Suplementos Alimentares	18
Quadro 6 -	Parte da lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação da RDC	22
	275	

Sumário

1	INTRODUÇÃO -----	01
1.1	JUSTIFICATIVA -----	04
1.2	OBJETIVOS -----	05
1.2.1	GERAL -----	05
1.2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS -----	05
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA -----	07
2.1	GESTÃO DA CADEIA DE SUPRIMENTOS	07
2.2	GESTÃO DA QUALIDADE	09
2.3	ESTUDO DE ESTABILIDADE	10
2.4	INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES	13
3	METODOLOGIA E TÉCNICAS	24
4	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	27
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
5.1	IMPLICAÇÕES ACADÊMICAS	40
5.2	IMPLICAÇÕES GERENCIAIS	40
5.3	LIMITAÇÕES DA PESQUISA	41
5.4	PROPOSIÇÕES PARA ESTUDOS FUTUROS	41
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
	APÊNDICE A	47

1. INTRODUÇÃO

Tratando-se da gestão de cadeia de suprimentos (*Supply Chain Management*) a correta escolha das matérias-primas, cuidados no transporte e armazenagem é de grande importância e impacta diretamente em toda a cadeia industrial e comercial.

A gestão de cadeia de suprimentos consiste na colaboração entre empresas para impulsionar o posicionamento estratégico e melhorar a eficiência operacional. Todas as empresas participantes que compõem a cadeia são dependentes entre si e, portanto, devem atuar de forma colaborativa (BOWERSOX, 2013).

O conceito de controle de qualidade é definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar e assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, por meio de algum tipo de análise e medição (ROCHA; GALENDE, 2014).

O estudo de estabilidade é um parâmetro utilizado para avaliar a qualidade, segurança farmacológica e eficácia dos medicamentos. Com base neste se avalia o produto farmacêutico e a matéria-prima, seus limites especificados, as condições e a manutenção das características de quando foi fabricado (TABORIANSKI, 2003).

Existem no mercado suplementos vitamínicos que dependendo de sua concentração em miligramas (mg) na dosagem, são considerados medicamentos e não suplementos alimentares. Parte-se do entendimento de que um fármaco pode ser considerado qualquer substância que altera a função biológica por meio de suas ações químicas (KATZUNG, TREVOR, 2017).

Os suplementos alimentares, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças, portanto, não são medicamentos. A função principal dos suplementos alimentares é fornecimento de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, complementando a alimentação (ANVISA, 2022).

Em 2018 foi criada a definição da categoria de suplemento alimentar, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243, de 26 de julho de 2018, para garantir acesso à população a produtos seguros e de qualidade. Nessa categoria foram reunidos produtos que estavam enquadrados em outros grupos de alimentos e foram regulados de forma mais apropriada aos suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, populações indicadas, constituintes autorizados e alegações com comprovação científica (ANVISA, 2018).

A RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, também dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e trata no seu Capítulo II sobre os requisitos de composição, qualidade e segurança no art. 4º. Através deste marco normativo se alterou o enquadramento de alguns suplementos alimentares antes considerados medicamentos. Afinal, antes era considerado medicamento quando os produtos possuíam 100% da Ingestão Diária Aceitável (IDR) e em alguns casos com este novo marco, foi considerado e enquadrado como suplemento alimentar.

Desta forma a partir desta publicação da RDC nº 243, são considerados medicamentos específicos os produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas isoladas ou associados entre si. Tanto para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e distinta das alegações aprovadas para suplementos alimentares.

O processo de produção de suplementos alimentares, segue um processo muito similar ao de produção de uma indústria farmacêutica. O processo de fabricação de suplementos assim como o processo de produção da indústria farmacêutica é gradativo, não há uma fase da produção ou extração do *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) ou Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) em português.

A cadeia de comercialização dos suplementos alimentares é a mesma da indústria farmacêutica. A pesquisa de mercado da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para fins especiais (ABIAD), em sete capitais, nas cinco regiões do Brasil, no primeiro trimestre de 2020, mostra que 76% das compras de suplementos alimentares são feitas nas farmácias (ABIAD,2020).

Um aspecto importante a considerar é que o consumo de suplementos alimentares nas suas diversas formas, teve um grande salto com o advindo da Pandemia do SARS-CoV-2 (COVID19) no ano de 2020. Assim, ampliou-se a busca pela população de reforçar a imunidade, considerando este cenário muitas indústrias de suplementação surgiram no mercado. Ainda em setembro de 2022, momento da realização da presente pesquisa, registra-se 603.164.436 casos confirmados e 6.482.338 mortes em todo o mundo (OMS, 2022).

Houve mudança de consumo na população do Brasil nestes últimos dois anos que viram na suplementação, uma maneira de fortalecer sua carência suplementar e consequentemente fortalecer a saúde e imunidade (MENDES,2020)

Conforme estudo de mercado da ABIAD, com relação ao comportamento dos consumidores de suplementos alimentares durante a pandemia do SARS-CoV-2

(COVID19) concluiu-se que 59% dos lares brasileiros possuem ao menos uma pessoa consumindo suplementos alimentares, 85% se sentiam inseguras durante a pandemia, 76% declaram ter realizado mudanças quanto aos cuidados da saúde (ABIAD,2020).

Dos cuidados adotados na saúde durante a quarentena, 91% foram relacionados à imunidade. O aumento de disposição após o consumo de suplementos alimentares foi relatado por 47% dos entrevistados como um benefício e 48% dos consumidores aumentaram o consumo de suplementos durante a pandemia. (ABIAD,2020).

Estudos publicados pela FMI (*Future Market Insights*) apontaram que o valor de mercado global para Nutracêuticos é de US\$ 402,5 bilhões em 2022 e deve crescer a uma taxa de crescimento anual composta (CAGR) de 12,9% e ultrapassar o valor de US\$ 1.354,2 bilhões. Anteriormente, o mercado estava crescendo com um CAGR mais lento de 8,3% entre 2017-2022. Assim mesmo, espera-se que o tamanho do mercado global de suplementos considerados como auxílio à imunidade atinja uma avaliação de US \$ 23,1 bilhões até o final de 2022. Prevê-se que acelere em um CAGR de 10,2% durante 2022-2032. O mercado está projetado para atingir uma avaliação de US\$ 61,0 bilhões até 2032.

Diante do contexto apresentado, o objetivo deste trabalho é analisar a cadeia de suprimentos de uma indústria de suplementos alimentares, tendo como foco a gestão de qualidade, especificamente, a qualificação da matéria-prima.

Este trabalho foi realizado por meio do levantamento de pesquisa bibliográfica e a análise do sistema de gestão de qualidade através de entrevistas realizadas com diferentes componentes da cadeia de suprimentos da indústria escolhida.

As normas que dispõem os regulamentos técnicos de procedimentos operacionais padronizados aplicados a esses estabelecimentos é que dão base para a investigação.

Portanto, entender as normas e sua aplicação em um estudo de caso contribuirá para gestores que atuam na área, bem como para acadêmicos que investigam a gestão da qualidade em cadeia de suprimentos.

1.1 JUSTIFICATIVA

Constata-se que o sistema de gestão de qualidade das indústrias de suplementos alimentares passa por constantes ajustes no país. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua ativamente para a melhoria dos controles de normatização da qualidade dos suplementos alimentares, sobretudo nos últimos anos.

Desta forma, pelo entendimento e do ponto de vista da qualidade e garantia da qualidade para o consumidor, estas normatizações deveriam seguir as mesmas normas que hoje são utilizadas pela indústria farmacêutica para qualificação dos fornecedores junto à ANVISA.

Afinal, trata-se de suplementos vitamínicos e minerais que dependendo de sua concentração no consumo, podem ter as mesmas ações de um medicamento específico, portanto, seguiram as normas estabelecidas para indústrias farmacêuticas.

Assim mesmo observa-se que não existe até a data deste trabalho uma obrigatoriedade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitida diretamente pela ANVISA. Da mesma forma, entende-se que uma indústria de suplementos alimentares deveria passar por um processo de inspeção diretamente da ANVISA que garanta os sistemas de gestão durante toda a cadeia de produção, iniciando pela qualificação dos fornecedores, incluindo as matérias-primas.

A ANVISA solicita que esse sistema de Boas Práticas de Fabricação (BPF) seja implementado pela indústria, porém, entende-se que não há uma certificação emitida diretamente pela ANVISA. Além disso, este órgão promove uma equiparação entre as empresas e formas de inspeção normatizadas, assim como é realizado hoje para indústria farmacêutica, uma certificação e inspeção direta da ANVISA trará grandes benefícios para os consumidores finais.

Em relação aos estudos de estabilidade, seguindo as premissas de normatização conforme este artigo menciona, até o momento, não existe de fato a obrigatoriedade de apresentação de estudos de estabilidade no momento de registro de um suplemento alimentar junto aos órgãos competentes.

Entretanto, conforme determina a RDC 243 no seu Art. 10 no inciso 1º é obrigatório a apresentação dos estudos de estabilidade. Ficou estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação

desta RDC 243 no artigo 22 e no inciso 1º menciona que deve ser realizada integralmente e em ato único.

Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução – RDC 27 de 2010, poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no artigo 22 desta Resolução RDC 243, ainda que os respectivos registros percam a validade.

Entende-se que as indústrias de suplementos alimentares deverão realizar a reavaliação e verificar a cadeia de suprimentos e gestão da qualidade de seus fornecedores de matéria-prima, de forma que garantam a estabilidade dos produtos fabricados. Assim como devem realizar adequações de suas formulações, na indústria, nos processos de controle da garantia da qualidade e controles em processo para atender este novo marco regulatório.

Mostrar a importância deste estudo para os acadêmicos e a relevância das análises da gestão da cadeia de suprimentos, e a direta relação com a qualidade e a garantia da qualidade, com foco na qualificação da matéria-prima, neste trabalho se analisa uma indústria de suplementos alimentares e o entendimento dos diversos componentes da cadeia de suprimentos, com relação aos cumprimentos da legislação vigente.

Espera-se assim que este estudo consiga ajudar ao entendimento através da visão dos entrevistados e mostre as falhas ou gargalos, ainda propor novos estudos com base em cada um dos componentes da cadeia de suprimentos, com a finalidade de manter a melhoria contínua da qualidade dos produtos para o consumidor final.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Geral:

Analisar a cadeia de suprimentos de uma indústria de suplementos alimentares, tendo como foco a gestão da qualidade da cadeia de suprimentos.

1.2.2 Objetivos Específicos:

1. Verificar se atualmente os suplementos alimentares, possuem estudos de estabilidade realizados antes do início de sua produção industrial.
2. Identificar quais são os parâmetros para a qualificação do fornecedor de matéria-prima.

3. Verificar o conhecimento e alinhamento das informações de documentos e normas entre os componentes da cadeia de suprimentos.
4. Sugerir melhorias na gestão da cadeia de suprimentos de uma indústria de suplementos alimentares, dando foco na gestão da qualidade de fornecedores.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Gestão da cadeia de suprimentos

A cadeia de suprimentos corresponde ao conjunto de processos requeridos para obter materiais, agregar-lhes valor de acordo com a concepção dos clientes e consumidores e disponibilizar os produtos para o lugar (onde) e para a data (quando) que os clientes e consumidores os desejarem (BERTAGLIA, 2017).

O foco da cadeia de suprimentos está na gestão de relações a fim de alcançar um resultado lucrativo para todas as partes da cadeia. Isso traz consigo alguns desafios importante, pois pode haver ocasiões em que o interesse próprio de uma das partes tenha que ser incluído em benefício de toda a cadeia (CHRISTOPHER, 2022).

Tratando-se da gestão de cadeia de suprimentos (*Supply Chain Management*) a correta escolha das matérias-primas, cuidados no transporte e armazenagem é de grande importância e impacta diretamente em toda a cadeia industrial e comercial.

A gestão de cadeia de suprimentos consiste na colaboração entre empresas para impulsionar o posicionamento estratégico e melhorar a sua eficiência operacional. Todas as empresas participantes compõem a cadeia são dependentes entre si e por tanto devem atuar de forma colaborativa (BOWERSOX, 2013).

Enquanto a expressão “gestão de cadeia de suprimentos” é agora bastante utilizada, pode-se argumentar que ela deva, na verdade, ser chamada “gestão da cadeia de demanda” para refletir a necessidade de ser impulsionada pelo mercado, não por fornecedores. Do mesmo modo, a palavra “cadeia” deveria ser substituída por “rede”, já que normalmente existirão vários fornecedores e, de fato, fornecedores dos fornecedores, bem como vários clientes e clientes dos clientes a serem incluídos no sistema total (CHRISTOPHER, 2022).

As cadeias de suprimentos estão cada vez mais suscetíveis a riscos na sua estrutura, como rupturas nas provisões, problemas operacionais, problemas de qualidade, sociais e ambientais podem ser possíveis entraves para as organizações, sendo assim a grande preocupação dos gestores de compras é como gerenciar o risco associado a fornecedores e fornecimentos. A gestão de risco tem sido muito comum em grandes organizações, as quais desenvolvem iniciativas para identificar possíveis fontes de risco e as implicações deste, e selecionar aquelas que potencialmente podem oferecer maior impacto e com maior probabilidade de ocorrer (BURBRIDGE, 2017).

Para que a gestão de uma cadeia de suprimentos chegue à excelência de desempenho é necessário o cumprimento simultâneo de oito processos-chave: capacidade de resposta do planejamento da demanda, colaboração no relacionamento com clientes, atendimento do pedido/prestação de serviços, lançamentos de novos bens/serviços, customização da manufatura, colaboração no relacionamento com fornecedores, apoio ao ciclo de vida e logística reversa (BOWERSOX,2013).

Os processos de gerenciamento da cadeia de suprimentos podem ser divididos em três macroprocessos que gerenciam o fluxo de informações e produtos para atender a uma solicitação do cliente. São eles: gerenciamento de relacionamento com o cliente (*Customer Relationship Management – CRM*), gerenciamento de cadeia de suprimentos interna (*Internal Supply Chain Management – ISCM*) e gerenciamento de relacionamento com fornecedores (*Supplier Relationship Management – SRM*) (CHOPRA, et al, 2011).

O mapeamento dos riscos na cadeia de suprimentos, com foco nos fornecedores de matérias-primas é uma etapa essencial para o processo de qualidade. Trata-se da primeira etapa para o desenvolvimento de um novo suplemento alimentar ou ainda da manutenção da qualidade do produto. A seguir o Quadro 1 mostra as categorias e as fontes externas de risco e o Quadro 2 as categorias e as fontes internas de risco.

Quadro 1 – Fontes Externas de Riscos

Fontes externas de Riscos		
Categorias	Fontes de Risco	Fonte
<i>Rupturas</i>	1. Desastres naturais 2. Questões trabalhistas 3. Falência de fornecedores 4. Guerra e terrorismo 5. Greves 6. Dependência de única fonte de suprimento, capacidade e responsividade de fontes alternativas	Chopra e Sodhi (2004), Kleindorfer e Saad (2005), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin, 2008, Knemeyer et al. (2009), Kleindorfer (2018).
<i>Políticos</i>	1. Ações de governos nacionais como restrições de cotas ou sanções.	Manuj e Mentzer (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Macroambientais</i>	1. Mudanças econômicas, taxas de juros, taxas de câmbio e preços	Manuj e Mentzer (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Tecnologia da Informação</i>	1. Colapso da infraestrutura de informações 2. Integração de sistemas ou rede extensiva de sistemas 3. Ciber-vandalismo 4. Comércio eletrônico	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Propriedade intelectual</i>	1. Integração vertical na cadeia de suprimentos 2. Mercados e fornecedores globais	Chopra e Sodhi (2004),
<i>Atrasos</i>	1. Alta utilização da capacidade da fonte de suprimento 2. Inflexibilidade da fonte de suprimento 3. Má qualidade e/ou produtividade na fonte de suprimento 4. Mudanças nos modos de transporte	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008).

Fonte: (BARRA; SILVA, 2021)

Quadro 2 – Fontes internas de riscos

Fontes internas de Riscos		
Categorias	Fontes de Risco	Fonte
<i>Previsão de demanda</i>	1. Previsões imprecisas devido a longos prazos de entrega, sazonalidade, variedade de produtos, ciclos de vida curtos, pequena base de clientes 2. “Efeito chicote” ou distorção da informação devido a promoções de vendas, incentivos, falta de visibilidade da cadeia de suprimento e exagero da demanda em tempos de escassez de produto	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008).
<i>Aquisições</i>	1. Porcentagem de um componente principal ou matéria-prima adquirida de uma única fonte 2. Utilização ampla da capacidade da indústria 3. Contratos de longo prazo versus contratos de curto prazo	Chopra e Sodhi (2004), Tang e Tomlin (2008).
<i>Faturamento (risco de inadimplência)</i>	1. Número de clientes 2. Capacidade financeira dos clientes	Chopra e Sodhi (2004),
<i>Estoques</i>	1. Taxa de obsolescência do produto 2. Custo de manutenção de estoques 3. Valor do produto 4. Incerteza do fornecimento e da demanda	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008).
<i>Capacidade</i>	1. Custo 2. Flexibilidade	Chopra e Sodhi (2004),

Fonte: (BARRA; SILVA, 2021)

2.2 Gestão da qualidade

O conceito de controle de qualidade é definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar e assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, sempre por meio de algum tipo de análise e medição (ROCHA; GALENDE, 2014).

O conceito de garantia da qualidade está associado ao risco potencial de não qualidade. Quer disser que um produto, bem ou serviço tem garantia de qualidade quando o seu fornecedor estabelece um processo para seu fornecimento, de modo que a probabilidade de falhas no produto seja nula (LOBO, 2019).

Custos gerados pela não qualidade do material adquirido: atrasos na linha de produção, perdas de produtos montados com componentes defeituosos, danos provocados a sociedade pelo uso de produtos manufaturados com materiais defeituosos (LOBO, 2019).

Existem diferentes metodologias utilizadas no processo de gestão da qualidade. Pode-se mencionar o Ciclo Deming da Qualidade, o Norte-americano Walter Andrew Shewhart criou o ciclo *Specify-Product-Inspect* (Especificar-Fazer-Inspeccionar). William Edwards Deming introduziu o conceito no Japão após a II Guerra Mundial, complementando o ciclo de Shewhart com mais uma fase, nascendo assim

o ciclo PDCA ou Ciclo Deming de qualidade. O ciclo pode ser entendido como PDCA (*Plan, Do, Check, Action*) em português Planejar, Executar, Checar e Agir, que sempre é lembrado quando se aborda melhoria contínua (MARANHÃO,2002).

A *International Organization for Standardization* (ISO), é um tema de interesse entre as empresas que desejam ter qualificação emitida por esta organização. Este modelo de padronização de normas possibilita a uma empresa obter um selo reconhecido mundialmente. Adotar normas ISO e conquistar certificações costumam prover vantagens competitivas às organizações. No Brasil o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia) é o responsável pela certificação destas normas e habilitar as empresas certificadoras desta norma (INMETRO,2022).

A ISO 22000 é uma norma internacional. Esta certificação demonstra o comprometimento das empresas com a segurança do alimento e a satisfação do cliente. Esta certificação garante comunicação interativa, ao longo de toda a cadeia de fornecimento, conformidade com os princípios da Análise de Perigo e Identificação dos Pontos Críticos de Controle (APPCC). Além da harmonização com padrões voluntários e pré-requisitos, tomando sempre como base a ISO 9001/2008 e controles de processos.

Atualmente não existe nenhuma obrigatoriedade das indústrias de suplementos de certificar-se com a ISO 22000. Entretanto, empresas que possuem esta certificação, certamente, possuem um grande diferencial no processo comercial e reconhecimento de sua empresa, ao incursionar no mercado externo.

O *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) ou em português sistema de Análise de Perigo e Identificação dos Pontos Críticos de Controle (APPCC), é um método embasado na aplicação de princípios técnicos e científicos de prevenção. Este método tem por finalidade garantir a inocuidade dos processos de produção, manipulação, transporte, distribuição e consumo dos alimentos. Esse conceito cobre todos os fatores que possam afetar a segurança do alimento (ATHAYDE, 1999).

2.3 Estudo de estabilidade

Os primeiros guias de estabilidade foram publicados a partir de mil novecentos e oitenta. Sendo que o Japão, Reino Unido, Estados Unidos e a União Europeia são considerados os pioneiros. Entretanto, os principais guias são o *World Health Organization* (WHO) e o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

A ANVISA, em 2005, através da RE nº 1, considerou as condições da região IV-B como sendo as do Brasil e adotou 30 ± 2 °C / $75 \pm 5\%$ UR para testes de estudo de estabilidade de produtos farmacêuticos no país. O Quadro 3 a seguir mostra a divisão das Zonas Climáticas.

Quadro 3 – Nova divisão de Zonas Climáticas.

Zonas climáticas	Definição	Temperatura cinética média	Umidade relativa (%)
I	Clima temperado	21	45
II	Clima subtropical e mediterrâneo	25	60
III	Clima quente e seco	30	35
IV-A	Clima quente e úmido	30	65
IV-B	Clima quente e muito úmido	30	75

Fonte: (WHO, 2022)

A RE nº 1 de 29 de julho de 2005, no anexo do guia para realização de estudos de estabilidade no item 2.1 determina o prazo de validade de um produto a ser comercializado no Brasil é determinado por um estudo de estabilidade de longa duração conforme os parâmetros definidos em tabela 4 abaixo. Por ocasião do registro poderá ser concedido um prazo de validade provisório de 24 meses se aprovado o relatório de estudo de estabilidade de longa duração de 12 meses ou relatório de estudo de estabilidade acelerado de 6 meses acompanhado dos resultados preliminares do estudo de longa duração (ANVISA, 2022).

O Quadro 4 a seguir apresenta os parâmetros a serem considerado pela resolução.

Quadro 4 – Parâmetros dos estudos de estabilidade.

Forma Farmacêutica	Condição de armazenamento *	Embalagem	Temperatura e umidade Acelerado **	Temperatura e umidade Longa Duração **
Sólido	15°C -30°C	Semi-permeável	40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR	30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR
Sólido	15°C -30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Semi-sólido ***	15°C -30°C	Semi-permeável	40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR	30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR
Semi-sólido	15°C -30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Líquidos ***	15°C -30°C	Semi-permeável	40°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR	30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR
Líquidos	15°C -30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Gases	15°C -30°C	Impermeável	40°C ± 2°C	30°C ± 2°C
Todas as formas farmacêuti-cas	2°C - 8°C	Impermeável	25°C ± 2°C	5°C ± 3°C
Todas as formas farmacêuticas	2°C -8°C	Semi-permeável	25°C ± 2°C / 60 % UR ± 5% UR	5°C ± 3°C
Todas as formas farmacêuticas	-20 °C	Todas	-20°C ± 5°C	- 20°C ± 5°C

Fonte: (ANVISA, 2022)

O prazo de validade deve ser confirmado mediante a apresentação de um estudo de estabilidade de longa duração de 24 meses de duração, protocolado na forma de complementação de informações ao processo.

Aqui no Brasil, a RDC 318 de 6 de novembro de 2019, reúne informações e requerimentos legais para estudos de estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de medicamentos e medicamentos dinamizados. Inclui novos conceitos como estabilidade em uso, aborda mais detalhadamente o estudo de estabilidade pós-reconstituição, especifica quais testes são requeridos para os estudos de estabilidade. (ANVISA, 2022).

A importância dos testes de estabilidade consiste em fornecer informações sobre como a qualidade de um Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou medicamento se mantém diante da influência de fatores ambientais como temperatura, luz e umidade, além de fornecer informações sobre o prazo de validade, as recomendações das condições de armazenamento e o estabelecimento do período de reteste para os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) (ICH, 2022)

Analogamente à legislação de medicamentos, os suplementos alimentares conforme determinado na RDC 243 de 26 de julho de 2018 deverão apresentar os respectivos estudos de estabilidade de seus produtos terminados.

2.4 Indústria de suplementos alimentares

Os sistemas de suprimento e de comercialização de alimentos, tem uma grande influência sobre a qualidade e segurança dos alimentos, e se inicia desde a elaboração da matéria-prima, passa pela fabricação, transporte e exposição a venda (MACHADO,2016)

No exterior, em alguns países, como por exemplo, nos Estados Unidos através do *Food and Drug Administration* (FDA), responsabiliza diretamente a segurança e eficácia dos benefícios declarados dos produtos ao fabricante. Nesse sentido, a autoridade reguladora atua no monitoramento dos produtos colocados no mercado pelas indústrias, sendo estas as responsáveis se colocarem em risco a saúde do consumidor final. Estes países e autoridades reguladoras possuem um forte sistema administrativo judicial que age duramente com as empresas que colocam os consumidores a riscos.

No Brasil, o sistema tem um foco na prevenção através da ANVISA. Desta forma o sistema de regulamentação se dá desde o início do processo de registro ou notificação dos produtos. Porém, sendo de responsabilidade das empresas cumprir com os requisitos de sistema de qualidade em toda cadeia que integra a produção dos produtos, incluindo a qualificação de fornecedores de matéria-prima (ANVISA, 2020).

O *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) é fabricado por indústrias farmoquímicas responsáveis pelo processo de extração do ativo farmacêutico, e este já vem pronto para utilização direta das indústrias farmacêuticas. Assim acontece com as indústrias de suplementos, um API pode ser utilizado para um medicamento ou um suplemento, em relação as suas concentrações aplicadas, a modo de exemplo cita-se a Vitamina D 2.000 UI (Unidades Internacionais) é considerado hoje um suplemento alimentar pela nova norma da ANVISA. Entretanto, anteriormente esta substância era considerada um medicamento, sendo que as concentrações superiores a 2.000 UI (Unidades Internacionais) de Vitamina D, são considerados medicamentos e assim tratados em base a legislação de medicamentos da ANVISA.

Um tema importante a se considerar e entender é que quando se trata de *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) ou Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) para uso em indústria farmacêutica. A ANVISA é integrante das seguintes entidades institucionais: *International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), *European Directorate for the Quality of*

Medicines and HealthCare (EDQM) e o *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/s).

Como forma de harmonização com estas entidades, a ANVISA publicou o marco regulatório de IFA através destas Resoluções da Diretoria Colegiada: RDC 359 de 27 de março de 2020, RDC 361 de 27 de março de 2020 e RDC 362 de 27 de março de 2020, onde se criam os conceitos de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Criando normas e regras para a qualificação e registro dos IFAs para utilização na produção pelas Indústrias Farmacêuticas no Brasil.

De forma abrangente, na grande maioria das indústrias a busca dos fornecedores, escolha e início do processo de qualificação destes, está sob a responsabilidade do setor de *Supply Chain* (Cadeia de Suprimentos), o qual direciona as atividades para as áreas técnicas específicas de controle ou garantia da qualidade para assegurar a qualificação das matérias-primas, previamente à execução de compra.

A ANVISA na sua publicação de perguntas e repostas, através da gerência geral de alimentos, suplementos alimentares, 6ª Edição, junho 2020. Informa que os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências a seguir:

- a) A Farmacopeia que é conforme definido por ANVISA, o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, sendo aceitas a farmacopeia brasileira na sua sexta edição aprovada através da RDC 298, de 12 de agosto de 2019 e as também temos as Farmacopeias oficialmente reconhecidas através da RDC 37 de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras e as suas respectivas atualizações. As farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela ANVISA, incluem: Farmacopeia Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa, de acordo com o artigo 1º da RDC 37 de 6 de julho

de 2009 (ANVISA,2022)

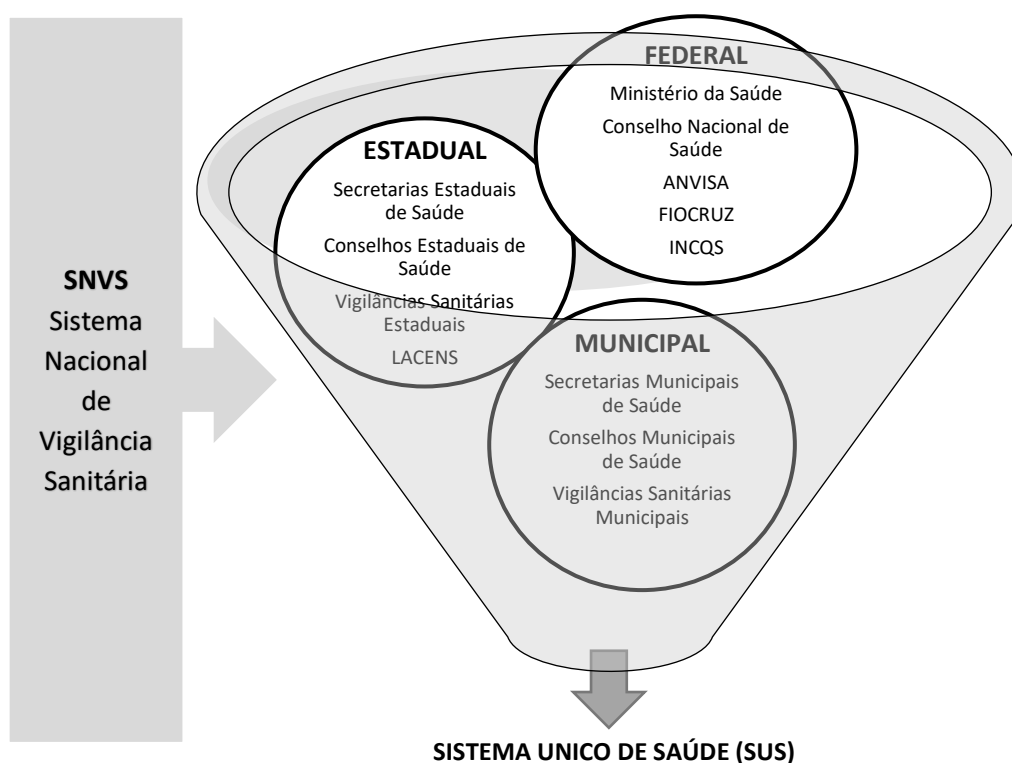
- b) o Código Alimentar (*Codex Alimentarius*), é uma coleção de normas alimentares e textos relacionados aceitos internacionalmente, como o objetivo de proteger a saúde do consumidor e dar segurança na aplicação de práticas equiparadas e de harmonização no comércio de alimentos, conforme preconizado pela *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO). Desde 1968 o Brasil é membro do Codex Alimentarius (FAO,2022)
- c) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre *Aditivos Alimentares*, *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) que é comitê internacional de especialistas científicos administrados em conjunto pela FAO e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que desde 1965 avalia a segurança dos aditivos alimentares, contaminantes, tóxicos naturais e resíduos de medicamentos veterinários e alimentos.
- d) O Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex – FCC*), A FCC e as publicações de referência associadas permitem que se verifique a identidade, qualidade e pureza dos ingredientes alimentícios que se compram e vendem, o que ajuda a garantir a segurança geral e a integridade da cadeia de fornecimento de ingredientes alimentícios. Um padrão FCC pode ser usado para caracterizar ingredientes usados em alimentos.
- e) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium – DSC*), para entendimento a United State Pharmacopeia (USP) é uma organização científica independente e sem fins lucrativos focada em construir confiança no fornecimento de medicamentos seguros e de qualidade e trabalha para fortalecer a cadeia de suprimentos global para que os medicamentos e alimentos.
- f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority – EFSA*), agência criada em 2002 para aconselhamento científico para fornecer bases para as leis e regulamentações para proteger os consumidores da Europa de riscos relacionados a alimentos.

Atualmente as indústrias de suplementos alimentares, ainda que este segmento faça parte da abrangência da classificação como alimento, são fiscalizadas pela ANVISA através das Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais.

Desta forma compete à vigilância sanitária inspecionar as empresas para autorização de início de funcionamento e a renovação do Alvará Sanitário; acompanhar a implementação das Boas Práticas de Fabricação; investigar os desvios ocorridos na produção; averiguar a veracidade de denúncias; participar de ações integradas com órgãos afins; avaliar os projetos arquitetônicos em conjunto com setor de engenharia; analisar a rotulagem do produto; monitorar a propaganda destes produtos, inclusive nos sítios eletrônicos (SECRETARIA DE SAÚDE/ GOIÁS, 2022)

A Figura 1 ilustra como é a Interação das Instituições no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como parte do Sistema Único de Saúde (SUS).

Figura 1 – Interação das Instituições no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Fonte: O autor

Fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no âmbito federal: o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No âmbito estadual: secretarias estaduais de saúde, conselhos estaduais de saúde, vigilâncias sanitárias

estaduais e os laboratórios centrais de saúde pública (LACENs). No âmbito municipal: secretarias municipais de saúde, conselhos municipais de saúde e vigilâncias municipais de saúde.

Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) é um programa desenvolvido pela ANVISA, um dos pontos relevantes é que considerando os critérios para ser considerados alguns grupos de alimentos dentro do programa são: ter elevado consumo de determinado alimento pela população; maior risco epidemiológico; disponibilidade no mercado local; histórico de frequentes irregularidades; viabilidade para colheita da amostra; viabilidade para análise laboratorial; competência das ações.

Neste sentido entende-se que o grande aumento do consumo de suplementos alimentares pela população, conforme dados mostrados na introdução neste artigo. Além da mudança no consumo da população devido à pandemia do COVID19, onde a população teve maior acesso a este tipo de produtos em busca de um reforço a imunidade e suplementar a sua carência nutricional. Torna-se de grande importância, ter uma visão atenta a este tipo de indústria de suplementos alimentares e os controles de monitoramento da cadeia de consumo.

A RDC 27 de 6 de agosto de 2010 trata e Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, no Anexo I desta resolução menciona o Código: 4300041- Suplementos alimentares.

Estes suplementos alimentares não podem conter alegação funcional na sua rotulagem, e somente poderão conter as menções liberadas e aprovadas pela ANVISA conforme constam na lista constituintes autorizados e alegações com comprovação científica, constantes no site da ANVISA.

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Assim mesmo a RDC 27 não isenta a indústria da apresentação dos Documentos para Comunicação de Início de Fabricação de Alimentos, do ponto de vista da gestão de qualidade para as indústrias de alimentos, conforme disponibilizado no site da Vigilância Sanitária do Estado de Goiás: Anexo IV – Ficha de

Cadastramento de Empresas, Anexo X – Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro, Documentos para Comunicação de Início de Fabricação de Alimentos, Enquadramento na RDC 27 de agosto de 2010.

Dado que a lista de matérias-primas utilizadas nos alimentos é ampla e no mercado existem muitos fabricantes de matéria-prima para uso em indústrias de alimentos, aos quais não são aplicadas as mesmas condições que um APIs (*Active Pharmaceutical Ingredient*) que é submetido para sua aprovação junto a ANVISA para uso na fabricação de medicamentos. Imperativo que as indústrias de suplementos alimentares, além dos seus próprios sistemas de qualificação, sigam as orientações do órgão regulador, enquanto ao controle de qualidade na qualificação e em processo de produção. A seguir o Quadro 5 apresenta algumas bases da legislação de suplementos alimentares no Brasil.

Quadro 5: Bases da Legislação de Suplementos Alimentares

LEIS		PORTARIAS	
Nº	ANO	Nº	ANO
986	1969	326	1997
9782	1999		

RDC (Resolução da Diretoria Colegiada)		IN (Instrução Normativa)	
Nº	ANO	Nº	ANO
275	2002	28	2018
216	2004	76	2020
37	2009	102	2021
27	2010		
243	2018		
239	2018		
240	2018		
241	2018		
298	2019		
466	2021		

GUIA	
Nº	ANO
16	2018

Fonte: O autor.

A portaria nº 326, de 3 de julho de 1997, resolve aprovar o Regulamento Técnico; “Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos”, conforme Anexo I. No referente ao tema em desenvolvimento neste artigo, o Anexo I – 8.1 e 8.2, tratam sobre os requisitos aplicáveis no controle de matérias-primas e a prevenção da

contaminação cruzada, também no item 4.6 sobre as regras de armazenamento no local de produção.

No *Codex Alimentarius* (2022, p.125) na sua sessão IV: Análises de Riscos, trata dos componentes, a seguir tradução ao português realizado por este autor:

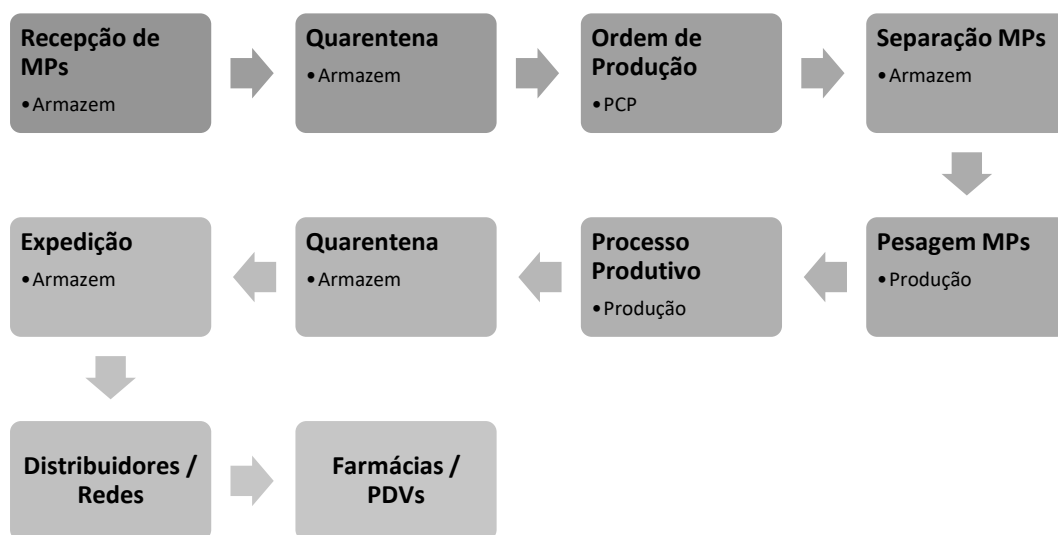
As análises de riscos devem se ajustar a um método estruturado que compreenda os três componentes distintos, porém estritamente vinculadas às análises de riscos (avaliação de riscos, gestão de riscos e comunicação de riscos tal como os define a comissão do *Codex Alimentarius*). Cada um dos três componentes é parte integrante das análises de riscos no seu conjunto. Os três componentes das análises de riscos devem se documentar de forma completa, sistemática e transparente. Ainda respeitando a legítima preocupação por preservar a confidencialidade, a documentação deve ser acessível a todas as partes interessadas.

O planejamento e sistemática dos processos é a base da garantia da qualidade, estruturada na documentação escrita e confiável de fácil acesso e de conhecimentos de todos os setores das empresas, que em seu conjunto fazem parte integrante da garantia da qualidade, o intuito é se conseguir a excelência no processo operacional, garantindo a qualidade dos processos e apontando possíveis desvios e pontos críticos de atenção.

Na atualidade muitas indústrias farmacêuticas no Brasil possuem dentro de sua linha de produção e comercialização, suplementos alimentares como parte do mix de produtos a serem apresentados ao consumidor final, porém a qualificação dos IFAs passa por um processo de exigências diferentes ao que acontece na indústria de alimentos, especificamente na indústria de suplementos alimentares.

A seguir a próxima Figura 02, apresenta de forma sucinta as etapas do processo produtivo de uma indústria farmacêutica.

Figura 2 – Etapas do Processo Produtivo



Fonte: O autor.

O processo de produção e de organização das indústrias de suplementos alimentares, é similar ao das indústrias farmacêuticas, porém, não chega ao nível de exigência destas indústrias, mesmo que estejam se tratando de produtos os quais podem causar efeitos colaterais com o excessivo consumo pela população.

Há uma classificação entre o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) considerado para grau farmacêutico e o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) considerado para o grau alimentício, se consideramos o entendimento da que a mudança de categorização de produtos antes considerados medicamentos passaram a ser considerados suplementos alimentares em base a Instrução Normativa – IN 28 de 26 de julho de 2018 (ANVISA,2018).

Atualmente a ANVISA não emite um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as indústrias de suplementos alimentares. Atualmente as únicas indústrias as quais são solicitadas este certificado através de um processo de inspeção prévio da ANVISA, são as empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países, o certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.

As indústrias de Suplementos Alimentares estão dispensadas de obter esta certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) diretamente emitidas pela ANVISA, porém ela não exige da indústria de implementar o seu sistema de Boas Práticas de Fabricação, a qual é apresentada e deve ser apresentada a qualquer momento, caso haja uma inspeção na indústria ou ainda durante o processo de início de fabricação, conforme a relação de Documentos necessários para Comunicação de Início de Fabricação de Alimentos junto à Anvisa/MS, entre outros documentos menciona a apresentação do Manual de Boas Práticas de Fabricação – Conforme Portaria 326 de 30 de julho de 1997 e apresentação dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) conforme Resolução RDC 275 de 21 de outubro de 2022.

Uma mudança no marco da legislação, poderá ampliar esta condição e solicitar que as indústrias de suplementos alimentares, sejam certificadas pela ANVISA e sejam passíveis de inspeção previa para a obtenção da certificação.

Estudos de estabilidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) são exigidos para os medicamentos e devem ser apresentados previamente ao registro dos medicamentos junto a ANVISA conforme o determina a RDC 318 de 6 de novembro de 2019 em que esta resolução estabelece os critérios para a realização dos estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), e de medicamentos novos, inovadores, genéricos, similares, dinamizados, específicos, de notificação simplificada, fitoterápicos e radio fármacos, desta forma para suplementos alimentares a RDC 243 de 26 de julho de 2018 dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares no seu Art. 10.

Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante e no § 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade. Esta RDC 243 deu um prazo de adequação de 60 (sessenta) meses a partir da data de sua publicação.

Atualmente é a RDC 275 de 21 de outubro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e que rege os processos mínimos que as indústrias devem atender para

a sua aprovação de funcionamento no Brasil e manutenção de suas atividades frente ao órgão regulador.

A seguir realiza-se análises da RDC 275 e os pontos onde se trata especificamente sobre os controles de matérias-primas no Item 4.1.1.(g). Os estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos devem desenvolver, implementar e manter para cada item relacionado: Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) da seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens.

No Item 4.2.7. O estabelecimento deve dispor de procedimentos operacionais especificando os critérios utilizados para a seleção e recebimento da matéria-prima, embalagens e ingredientes, e, quando aplicável, o tempo de quarentena necessário. Esses procedimentos devem prever o destino dado às matérias-primas, embalagens e ingredientes reprovados no controle efetuado. Seguindo a lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos no seu Anexo II.

Conforme mencionado anteriormente não há uma obrigatoriedade de emissão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação por parte da ANVISA, porém ela requer que a empresa realize a implementação de sistema de boas práticas de fabricação a qual é analisada, considerando a lista de verificação, a seguir unicamente mencionam-se os pontos relacionados ao controle de matéria-prima.

O Quadro 6 mostra parte da RDC 275 que menciona os campos referentes a matéria-prima.

Quadro 6 – Parte da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação da RDC 275.

B - AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	NA(*)
1. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES			
1.18 MANEJO DOS RESÍDUOS:			
1.20.2 Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final			

B - AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	NA(*)
4. PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO ALIMENTO			
4.1 MATÉRIA-PRIMA, INGREDIENTES E EMBALAGENS:			
4.1.1 Operações de recepção da matéria-prima, ingredientes e embalagens são realizadas em local protegido e isolado da área de processamento.			
4.1.2 Matérias - primas, ingredientes e embalagens inspecionados na recepção.			
4.1.3 Existência de planilhas de controle na recepção (temperatura e características sensoriais, condições de transporte e outros).			
4.1.4 Matérias-primas e ingredientes aguardando liberação e aqueles aprovados estão devidamente identificados.			
4.1.5 Matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados no controle efetuado na recepção são devolvidos imediatamente ou identificados e armazenados em local separado.			
4.1.6 Rótulos da matéria-prima e ingredientes atendem à legislação.			
4.1.7 Critérios estabelecidos para a seleção das matérias-primas são baseados na segurança do alimento.			
4.1.8 Armazenamento em local adequado e organizado; sobre estrados distantes do piso, ou sobre paletes, bem conservados e limpos, ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita apropriada higienização, iluminação e circulação de ar.			
4.1.9 Uso das matérias-primas, ingredientes e embalagens respeita a ordem de entrada dos mesmos, sendo observado o prazo de validade.			
4.1.10 Acondicionamento adequado das embalagens a serem utilizadas.			
4.1.11 Rede de frio adequada ao volume e aos diferentes tipos de matérias-primas e ingredientes.			
B - AVALIAÇÃO			
5. DOCUMENTAÇÃO			
5.1 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:			
5.2.7 Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens:			
5.2.7.1 Existência de POP estabelecido para este item.			
5.2.7.2 O POP descrito está sendo cumprido			

Fonte: Extraída da RDC 275

3 METODOLOGIA E TÉCNICAS

A pesquisa qualitativa é de particular relevância ao estudo das relações sociais devido à pluralização das esferas da vida. Os aspectos essenciais da pesquisa qualitativa consistem na escolha adequada de métodos e teorias convenientes; no reconhecimento e nas análises de diferentes perspectivas; nas reflexões dos pesquisadores a respeito de suas pesquisas como parte do processo de produção e conhecimento; e na variedade de abordagens e métodos (FLICK, 2008).

Uma parte importante da pesquisa qualitativa, está baseada em texto e na escrita, desde notas de campo a transcrições até descrições e interpretações, e, finalmente, à interpretação dos resultados e da pesquisa como um todo (GIBBS, 2009).

A pesquisa qualitativa difere entre si quanto ao método, forma e objetivos. A diversidade entre os trabalhos qualitativos: 1) O ambiente natural como fonte de dados e o pesquisar como instrumento fundamental, 2) o caráter descritivo, 3) o significado que as pessoas dão as coisas e à sua vida como preocupação do investigador, 4) enfoque indutivo (GODOY, 1995). Diante das características descritas, a presente pesquisa classifica-se como qualitativa.

A pesquisa descritiva tem como objeto descrever características de determinada população ou fenômeno, e/ou as relações entre as variáveis utilizando técnicas padronizadas de coleta de dados (GIL, 2002). Algumas pesquisas descritivas vão além da simples identificação da existência de relações entre variáveis, e pretendem determinar a natureza dessa relação. Tem-se então uma pesquisa descritiva que se aproxima da explicativa (GIL, 2002).

Há, porém, pesquisas que, embora definidas como descritivas com base em seus objetivos, acabam servindo mais para proporcionar uma nova visão do problema, o que as aproxima das pesquisas exploratórias (GIL, 2002).

O estudo de caso, dedica-se a estudos intensivos do passado, presente e de interações ambientais de uma (ou de algumas) unidade social: indivíduo, grupo, instituição, comunidade (MARTINS, 1994). As entrevistas podem ser consideradas uma modalidade de interação entre duas pessoas, é uma conversação dirigida a um propósito previamente definido (LODI, 1998).

Análise de conteúdo é uma técnica de pesquisa científica baseada em procedimentos sistemáticos, intersubjetivamente validados e públicos para criar

inferências válidas sobre determinados conteúdos verbais, visuais ou escritos, buscando descrever, quantificar ou interpretar certo fenômeno em termos de seus significados, intenções, consequências ou contextos (SAMPAIO, 2021).

Define-se entrevista como a técnica em que o investigador se apresenta frente ao entrevistado e formule perguntas com o objetivo de obter dados que interessam a sua pesquisa/investigação (GIL, 2008). Para elaboração de um roteiro de entrevista é preciso saber bem as características dos respondentes. Todas as perguntas têm uma finalidade. Cada uma tem um propósito e se recomenda agrupar as questões pelos objetivos pretendidos (MAIA, 2020).

Entrevistas são fundamentais quando se precisa/deseja mapear práticas, crenças, valores e sistemas classificatórios de universos sociais específicos, mais ou menos bem delimitados, em que os conflitos e contradições não estejam claramente explicitados (DUARTE, 2004).

Há vários tipos de estruturação de entrevista, podendo ser: focalizada: oferece um estímulo e questões estruturadas; semipadronizadas: questões direcionadas para a hipótese; centrada no problema: guia de entrevista como base para resolução; etnográfica: questões estruturais (FLICK, 2009).

Foram realizadas entrevistas com algumas empresas componentes da cadeia de Supply do *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) conforme a seguir:

- Empresa multinacional que representa indústria fabricantes de matéria-prima.
 - a. Responsável Sanitário da Unidade do México.
 - b. Especialista Regulatória da Unidade do Brasil.
- Indústria Fabricante de Medicamentos no Brasil que possui na sua linha de produtos suplementos alimentares.
 - a. Gerente de Novos Negócios.
- Indústria Fabricante de Suplementos Alimentares:
 - a. Diretor de Produção.
 - b. Responsável Técnico.

Optou-se por estas empresas que representam a cadeia de *Supply Chain*, para avaliar o entendimento do processo de gestão da qualidade nos diferentes elos e entender destas empresas o conhecimento da legislação pertinente a ANVISA em relação às exigências das normas vigentes e das novas mudanças relacionada a RDC 243.

As entrevistas foram realizadas através de entrevistas virtuais, previamente agendadas com os entrevistados, as entrevistas tiveram em média uma duração de 40 minutos, gravadas integralmente e depois transcritas na íntegra, evitando-se, assim, quaisquer vícios, desconfiguração do conteúdo, quebra de sigilo, e mantendo em anonimato os nomes dos entrevistados.

Ressalta-se que a obtenção das respostas foi realizada através de entrevista conduzidas com base ao roteiro de entrevistas constantes no Apêndice A.

4 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Todos os entrevistados foram informados que as entrevistas estariam sendo gravadas e posteriormente transcritas. Por questões éticas, foram informados também que não haveria menção do nome das empresas e dos participantes.

Apenas se mencionariam os cargos para demonstrar na pesquisa o grau de entendimento da legislação e percepção sobre os temas relacionados a questão da qualidade da cadeia de suprimentos e a qualificação de fabricantes/fornecedores de matéria-prima.

Para melhor visualização das empresas entrevistadas a seguir:

- Empresa multinacional que representa indústrias fabricantes de matéria-prima.
 - a. Responsável Sanitário da Unidade do México.
 - b. Especialista Regulatória da Unidade do Brasil.
- Indústria Fabricante de Medicamentos no Brasil.
 - a. Gerente de Negociação de Novos Produtos.
- Indústria Fabricante de Suplementos Alimentares:
 - a. Diretor de Produção.
 - b. Responsável Técnico.

Separou-se as perguntas, de forma a poder ter o entendimento conjunto, se separaram as perguntas como sendo perguntas em comum a todos os entrevistados e depois separou-se as perguntas de forma específica por entrevistado.

Uma das características do setor farmacêutico é a geração de emprego qualificado, e elevados níveis relativos de massa salarial e de remuneração média do trabalho, especialmente decorrente dos graus mais altos de escolaridade da força de trabalho empregada (CUNHA,2008)

Todos os entrevistados neste trabalho possuem alta hierarquia dentro das empresas, Diretorias ou Gerências, com relação ao grau de preparação e estudo, todos possuem curso superior completo e todos possuem cursos de pós-graduação, o que nos mostra a elevada qualificação de profissionais nestes segmentos de atuação.

Verificou-se que os entrevistados possuem muita responsabilidade no processo, inerentes as suas funções, sendo que 80% têm a função de validar os fabricantes de matéria-prima, 40% têm dentro de suas funções indicar e 20% têm a total autonomia de decisão.

A procura de fabricantes de matéria-prima é realizada através de: Network e participação em feiras nacionais e internacionais respondem a 50% de forma de busca mais utilizada pelas empresas para a busca de fornecedores de matéria-prima, seguido por indicação com 25%, 17% através de pesquisa em internet e 8% visitam a indústrias localmente.

O primeiro aspecto que se considera que o fabricante de matéria-prima deva ter para iniciar as tratativas junto as empresas, segundo os entrevistados, o *Good Manufacturing Practices* (GMP) é considerado por 100% dos entrevistados como o documento inicial e primordial para início de tratativas comerciais, seguido pelo certificado *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) com peso de 40%, *Certificate of Analysis* (COA) com 20% e *Drug Master File* (DMF) com 20%. O que determina que nenhuma empresa que não possua o *Good Manufacturing Practices Certificate* (GMPc) inicialmente, não poderá ser considerada para ser qualificada como fornecedor de Matéria-prima.

A falta destas informações consideraria de fato o descarte do fornecedor, segundo 80% dos entrevistados descartariam as empresas que não possuam estes documentos, e 20% consideram como não descartado automaticamente, neste caso haveria uma abordagem de análise de condições de adequação conforme o tamanho do projeto em desenvolvimento junto a empresa ou ao país de destino da matéria-prima. Porém, a ausência do *Good Manufacturing Practices Certificate* (GMPc) da empresa já é um fator crítico para desconsiderá-la dentro do processo de qualificação.

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), o Brasil produz apenas 5% dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos no país, os 95% restantes são importados e se precisaria investir US\$1 bilhão em desenvolvimento e infraestrutura para ampliar para 20% a produção nacional no prazo de cinco a dez anos.

Quando se aborda o tema da concentração dos fabricantes de matéria-prima, tomando como base os países de origem destas matérias-primas, os países mais mencionados e considerados são China e Índia, sendo que 100% dos entrevistados têm a China como primeira opção, quando se fala em fabricantes de matéria-prima, a Índia considerada escolha também é mencionado por todos numa proporção de 80% e outros países correspondem a 20% das menções.

De acordo com Mitidieri (2015, p.53), em 2012 a indústria indiana exportava 90% de sua produção de princípios ativos, e, a chinesa, 75%. Índia e China adotaram

diferentes estratégias para consolidar suas indústrias farmoquímicas, a China buscou as economias de escala e redução de custos, tornando-se atualmente o maior produtor de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) não exclusivos do mundo em volume, e a Índia obteve sucesso em transitar do foco exclusivo em custos para buscar maior qualidade regulatória focando os mercados desenvolvidos.

O conceito de garantia de qualidade está associado ao risco potencial de não qualidade, quer dizer que um produto, bem ou serviço tem garantia de qualidade quando o seu fornecedor estabelece um processo para seu fornecimento, de modo que a probabilidade de falhas no produto seja nula (LOBO, 2019)

As condições técnicas regulatórias requeridas em base a legislação da ANVISA são informadas aos fabricantes, todos dos entrevistados informaram que encaminham para os fornecedores os requisitos e necessidades técnicas/regulatórias através de uma lista de verificação ou checagem (*check list*), considerado especificamente o *Check List* um instrumento de controle e aferição (verificação, confirmação, constatação), onde se mencionam todos os documentos necessários que este deve possuir para a sua correta qualificação.

Segundo o entendimento de 04 dos entrevistados é que os fabricantes entendem os requisitos corretamente. Houve a resposta de um dos entrevistados que considerou que seria relativo, considerando que em primeiro momento o fabricante possa ter confirmado o entendimento do cumprimento dos requisitos, porém no transcurso do projeto em desenvolvimento ele venha mostrar muitas dúvidas de alguns aspectos específicos da legislação da ANVISA com relação a outras normas.

Entre os documentos relevantes que as empresas solicitam para qualificação dos fornecedores de matéria-prima, constata-se que o *Good Manufacturing Practices Certificate* (GMPc) e *Certificate of Analysis* (COA), são os dois documentos que todos os entrevistados mencionam e consideram essencial para o início da qualificação sendo mencionado por 100% destes. Já no caso do *Drug Master File* (DMF) que é um documento solicitado pelas indústrias farmacêuticas, sendo mencionado por 60% deles, não sendo solicitadas nas indústrias de suplementos alimentares, e o *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) mencionado por 80%.

O fator decisivo para a aquisição e decisão da matéria-prima seria o conjunto de documentos robustos seguindo a legislação e o preço competitivo em linha com o mercado conforme mencionado por 60% dos entrevistados. Os demais 40% dos entrevistados entendem que os documentos robustos são o fator decisivo.

No estudo da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), informa o aumento de disposição após o consumo de suplementos alimentares foi relatado por 47% dos entrevistados desse estudo como um benefício e 48% dos consumidores aumentaram o consumo de suplementos durante a pandemia. (ABIAD,2020).

Em relação à percepção do aumento de consumo de matéria-prima para a fabricação de suplementos alimentares após a pandemia do Covid SARS-CoV-2 (Covid 19), 60% dos entrevistados informam um crescimento de consumo de matéria-prima para Suplementos Alimentares acima de 50% chegando a considerar até 100% de crescimento, sendo que um dos entrevistados considerou que houve um crescimento de 150 a 200%.

As empresas apresentam um sistema de gerenciamento de riscos e de prontos críticos de controle, sendo que 100% dos entrevistados informaram ter a implementação do *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP).

O responsável sanitário da Unidade do México forneceu informações e a visão que as empresas do exterior têm em relação às exigências e regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para os segmentos farmacêuticos e o segmento de suplementos alimentares. Os órgãos que regulamentam a indústria mexicana são a *COFEPRIS* (*Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*) e *CONAMER* (*Consejo Nacional de Mejora Regulatoria*) os fabricantes de matéria-prima consideram o México como um nível de exigência regulatória médio no processo de mercado regulado, quando comparado ao nível de exigência da ANVISA.

[...] *Anvisa é vista como uma exigência alta, porque muitos requisitos e muitos documentos não se solicitam em outros mercados inclusive na Europa, em alguns casos os fabricantes que nos dizem que está super aprovado na Europa e não entendem como pode ser essa aprovação, inclusive nos perguntamos todos o porquê [...]*

Na fundamentação teórica deste trabalho se mencionou o marco regulatório de IFA através destas Resoluções da Diretoria Colegiada: RDC 359 de 27 de março de 2020, RDC 361 de 27 de março de 2020 e RDC 362 de 27 de março de 2020, este marco regulatório a ser seguido pelos fabricantes de matéria-prima para a indústria farmacêutica, muitos fabricantes estão em processo de adaptação do novo marco e

muito outros simplesmente desistem de entrar no mercado devido às exigências, que não são requeridas em países que também são regulados.

Também conforme o entendimento do entrevistado, o Brasil é extremamente competitivo em relação a preços, e o alto nível de exigência regulatória atrelado a preços competitivos impedem muitas vezes a negociação.

[...] honestamente, em alguns casos somos limitados a negociar, por esta agressividade, esta competitividade, nós temos encontrado situações nas quais não somos competitivos porque há outras fontes disponíveis com canais diretos e que tem exclusividade no Brasil, e com essa exclusividade não temos muita competitividade [...]

Se questionou que se houve algum caso vivenciado por ele, onde o fabricante de matéria-prima desistiu de entrar no mercado devido às exigências da CONAMER. A resposta foi que não houve essa experiência, porém, quando se realiza o mesmo questionamento quando se trata das exigências da ANVISA, relata que está vivenciando casos de desistências no Brasil.

[...]no caso de Anvisa temos com um fabricante que vá a desistir pelas altas exigências, nós estamos anos com um projeto de desenvolvimento, porém o fabricante já nos informou que pelo tamanho do projeto e exigência não tem mais interesse [...]

O tempo de desenvolvimento de um projeto e tempo de resposta tanto das indústrias como da ANVISA, é considerado como o problema comum pelo entrevistado.

[...]tenho percebido em longos tempos de trabalho, e quando pensamos nessa etapa no Brasil que iniciamos em 2016, são mais de 6 anos, temos projetos ainda não concluídos, muitas vezes porque os clientes demandam muito tempo na validação final, e alguns que já submeteram documentos na Anvisa tem passado muito tempo sem termos uma resposta oficial... estou falando de produtos grado farmacêutico... os suplementos geralmente tem sido muito mais acessível e a aprovação do fabricante em dois ou três meses e liberamos à venda comercial [...]

Nas solicitações de fabricantes de matéria para o mercado no Brasil, foi informado que, no momento, não foi solicitado pelas indústrias de suplementos, que os fabricantes de matéria-prima apresentem estudos de estabilidade da Zona IVB.

RDC 243 de 26 de julho de 2018, requer que as indústrias de suplementos alimentares realizem os estudos de estabilidade dos seus produtos terminados, com relação a este tema em específico o entrevistado informou, que poderão os fabricantes que hoje estejam já comercializando no mercado brasileiro, se adequar a legislação e garantir os estudos e documentos necessários para que se consiga a estabilidade dos produtos terminados.

Com relação à percepção do nível de preparo das indústrias de suplementos e medicamentos, entende que as empresas possuem sim equipes preparadas para entendimento dos documentos para aprovação e validação de fornecedores.

A Especialista Regulatória da Unidade do Brasil, quando se abordou o tema, se considera que as empresas do exterior possuem conhecimento dos requisitos técnicos necessários para o registros da matéria-prima no Brasil, a entrevistada entende que há uma relatividade, pois depende do país de origem e normas de origem, dando como exemplo países que fazem parte do *Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), porém que de forma geral com a equalização das normas internacionais e informações disponíveis da ANVISA sobre as regulamentações, consideraria que sim as empresas do exterior possuem conhecimento.

Quando se abordou o tema relacionado a entendimento dos requisitos técnicos informados pela ANVISA, a entrevistada informa que há um bom acesso a informações e participação das indústrias em treinamentos, perguntas e respostas e consultas públicas, desta forma as equipes das indústrias recebem informações mais claras em relação a uma resolução ou legislação.

[...] atualmente, acho que de alguns anos pra cá a forma de comunicação da Anvisa, nesse aspecto a Anvisa melhorou bastante, então ela tem sido cada vez mais exigente, como sempre foi e cada vez mais, mas nesse aspecto ela melhorou bastante porque assim, antigamente ela publicava uma resolução e a empresa tinha que se virar, se virar pra entender, se virar pra cumprir ... Então assim, a Anvisa tem cada vez mais feito esse treinamento junto com o setor regulado também quando ela vai soltar uma resolução, antes ela cria os grupos técnicos pra ter oportunidade do setor regulado participar da construção dessa

regulamentação, depois ela solta isso através de consulta pública entre o restante das outras empresas que não fizeram parte do grupo técnico tenham a possibilidade, então eu entendo que sim. apesar de que isso não diminui o grau de dificuldade [...]

De forma geral a entrevistada considera que não são todas as empresas que possuem equipes técnicas específicas e qualificadas para a aprovação e validação de matérias-primas, pois há empresas com capacidade e estrutura maior, e possa haver empresas que tenham equipes que observem os processos, porém não necessariamente que tenham a qualificação necessária para conduzir um processo.

O setor responsável diretamente pela aprovação e validação técnica do fabricante de matéria-prima é a Garantia da Qualidade, há participação de vários setores, porém de fato a validação final é deste setor.

[...] respondendo à pergunta, o responsável diretamente, é a garantia de qualidade... mas diretamente é a garantia e qualidade. Como eu falei, tem a participação de todos, alguns mais, outros menos, por exemplo, o desenvolvimento farmacotécnico, eu entendo até que a participação do desenvolvimento farmacotécnico é maior do que o próprio regulatório. Mas assim, quem vai diretamente fazer o trabalho com todos é a garantia da qualidade, ela é a responsável [...]

Considera a entrevistada que a legislação atual ANVISA para a qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica da segurança sim, aos consumidores finais, porém para a indústria de suplementos alimentares, ainda está em evolução e que considera longe do que se aplica hoje para a indústria farmacêutica com relação às exigência que uma indústria deve seguir, comenta também que com a pandemia do Covid 19, muitas indústrias de suplementos surgiram e que não teriam condições de estar funcionando no mercado.

A entrevistada quando questionada se na visão dela e seu conhecimento, se todas as indústrias têm implementadas um sistema de riscos e/ou análises de pontos críticos de controle, informa que não todas, e que isso deveria ser obrigatório, e que maioria trata do problema quando surge e nem sempre é tratado da melhor forma.

A seguir o Responsável Técnico de uma indústria de suplementos alimentares, quando se trata o tema de legislação atualmente vigente, tratou-se efetivamente da RDC 243 de 26 de julho de 2018, a qual até o momento deste trabalho está vigente e

menção no seu Artigo. 10 que os suplementos alimentares devem garantir as suas características até o final do prazo de validade.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

O prazo estipulado nesta RDC é de 60 meses a partir de sua publicação.

Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

§ 1º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

O entrevistado informa que a consulta pública da ANVISA sobre o Guia 16/2018 já foi encerrada, que é o Guia para Determinação dos Prazos de Validades de Alimentos, e que está se esperando a publicação da resolução. Pode-se ver e entender conforme mencionado acima que a RDC 243 mantém prazo estipulado para adequação e apresentação dos estudos.

Assim mesmo traz à tona algo de extrema importância que seriam os testes de estabilidade completos, ou seja, a apresentação do estudo de estabilidade antes do protocolo do produto na ANVISA para início de produção.

[...] ainda a consulta pública fechou esse ano e agora eles estão fazendo a resolução pra liberar esse guia porque agora em paralelo, porque antes a gente fazia um CIP (Comunicado de Início de Produção), que é um comunicado de informação aqui na Vigilância Sanitária local e agora não vai ser mais assim, agora vai ser diretamente com a Anvisa, então quando mudar diretamente pra Anvisa, você só vai poder notificar o produto quando você estiver estabilidade... só que daqui praticamente daqui há um ano e meio, no começo de 2024, a gente só vai poder desenvolver um produto com estabilidade e aí dependendo do tempo de validade, vamos supor 24 meses, eu só vou poder notificar ela

depois de 24 meses, então um desenvolvimento de um novo produto hoje vai demorar no mínimo dois anos [...]

Conforme trecho informado acima entende-se que de forma geral, haveria uma prorrogação do prazo, devido a que se for assim qualquer produto que não possua a estabilidade na Zona IVB concluída, deverá esperar o prazo de 24 meses para o protocolo. Haverá implicações econômicas para as indústrias que deverão demandar estes estudos e ainda a escolha de produtos os quais deverão ser submetidos conforme a legislação e os prazos que venham a ser estipulados na nova resolução.

O entrevistado entende que o prazo de desenvolvimento de um produto é garantido pela qualidade da matéria-prima e que estes assim como ocorre na indústria farmacêutica deverão a apresentar o *Drug Master File* (DMF) do *Active Pharmaceutical Ingredient* (API). Isto de grande importância para poder garantir a população efetivamente um produto de alta qualidade e que efetivamente o produto mantenha as suas características até o findar do prazo de validade estipulada na sua embalagem.

[...] sim, se as empresas não começarem, por exemplo, fazer essa estabilidade, por exemplo... não começarem a fazer essas estabilidades em janeiro de 2023, quando entrar a resolução, ela vai ter que tirar o produto do mercado porque vai estar irregular, não vai dar tempo... se não começar em janeiro de 2023, não vai dar tempo de colocar o produto, considerando um prazo máximo aí de janeiro de 2025, não vai dar tempo, aí você teria que, ou tirar o produto do mercado, porque o produto vai estar irregular ou você ter que diminuir a validade do seu produto [...]

O Guia nº 16, versão 1, de 5 de outubro de 2018, trata na sua página 49, sobre a estabilidade dos produtos já registrados na ANVISA. Estes produtos possuem um tratamento diferente conforme.

Em se tratando de produtos registrados na Anvisa, poderá ser concedido um prazo de validade provisório de até 24 meses se aprovado o relatório de estudo de estabilidade de longa duração de 12 meses ou relatório de estudo de estabilidade acelerado de 6 meses acompanhado dos resultados preliminares do estudo de longa duração. Nesses casos, os estudos acelerados devem contar com análises em amostras do produto submetidas a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e 75% UR $\pm 5\%$ em pelo menos 3 tempos (ex.: 0, 3 e 6 meses). O relatório deve conter

os resultados obtidos e deve ser feita avaliação das tendências de degradação por meio de gráficos e de discussões dos resultados. Caso os resultados finais do estudo de estabilidade não confirmem o prazo de validade provisório, é necessário que a empresa tome as medidas cabíveis e solicite à Anvisa a alteração do prazo de validade.

Tratando-se de alimentos a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) é eficaz porque, ao invés de detectar unicamente a presença de microrganismos patogênicos no final do processo de produção de alimentos, atua como um plano para minimizar os riscos de ocorrência desse evento através do controle dos procedimentos em certos pontos críticos, específicos, durante a produção de alimentos, este requer também procedimentos simultâneos com outras ferramentas, tais como a Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistemas avançados de qualidade na avaliação da produção de alimentos (AKUTSU,2005)

O Diretor Industrial de indústria de suplementos alimentares, na entrevista se extraiu alguns temas de interesse e devem ser considerados, com relação à qualidade da matéria-prima a ser adquirida na indústria de suplementos alimentares, atualmente a empresa tem um sistema de gestão de Análise de Perigo e Identificação dos Pontos Críticos de Controle (APPCC) e Boas Práticas de Fabricação (BPF) instituídos na empresa, e parte de qualificação de fornecedores envolvem os departamentos de qualidade através do departamento de garantia da qualidade e o responsável técnico como validador.

Quando questionado se havia problemas ocasionados a qualidade de matéria-prima, o entrevistado informou que sim, porém que em poucas vezes isto ocorre, e quando ocorre, a grande maioria é atrelado a umidade da matéria-prima, porém que isso é perfeitamente contornável a nível industrial. Também coloca que no reprocesso produtivo é comum numa indústria ocorrer problemas e quando há um problema maior que requer acionar o fabricante de matéria-prima, os fabricantes qualificados na indústria atendem com informações técnicas para poder ajustar o processo e resolver o problema em questão.

O entrevistado considera que sim, hoje a legislação da ANVISA da segurança, porém que pode melhorar e que a solicitação dos estudos de estabilidade é um marco importante e que na empresa já está no plano estratégico atender este marco.

[...] o Guia 16/2018, é o guia que fala sobre validades de produtos alimentícios. Então lá eles falam tudo que tem que ser feito de análise, quais as análises, os períodos das análises... é nele que a gente está se apegando agora para montar um plano estratégico ... como estipular prazo, então ele vai te dizer quais os estudos você precisa fazer para validar o período de vida do seu produto [...]

Ainda após a publicação de uma resolução do Guia 16/2018, aprovada conforme a consulta pública em cima dos estudos de estabilidade e métodos, irá se verificar se a ANVISA aceitará o estudo de estabilidade acelerada para os suplementos alimentares.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A legislação vigente da ANVISA em base a RDC 243/2018 determina o prazo de apresentação dos estudos de estabilidade para os suplementos alimentares, cujo prazo para adequação finda em julho de 2023, pode-se compreender que até o momento da conclusão deste trabalho, as indústrias de suplementos alimentares não possuem os referidos testes de estabilidade completos, ou ao menos já deveriam ter sido iniciados os testes de estabilidade de seus produtos.

A indústria de suplemento entrevistada informa que está esperando a publicação e aprovação final do Guia 16/2018 que foi aberto a consulta pública pela ANVISA e que será uma referência para execução dos procedimentos, desta forma possibilitando abordagens alternativas para os referidos estudos de estabilidade, desde que sejam atendidos os requisitos da legislação. Assim mesmo entende que a RDC 243 de 2018 está ativa e cujo prazo de adequação finda em julho de 2023.

Os suplementos que hoje possuem validades estipuladas nas embalagens deverão apresentar os estudos de estabilidade, ou seja, considerando que um suplemento alimentar possua 24 meses de validade, ele deverá apresentar o estudo conclusivo, ou seja, a estabilidade Zona IVB realizada que garanta os 24 meses de validade antes do protocolo junto a ANVISA.

Entende-se que este processo demandará esforços de mão de obra e financeiros para as indústrias de suplementos que deverão realizar estes estudos para cada um dos seus produtos, para poder continuar com a comercialização no mercado e para os novos lançamentos. Isto cria segurança para os consumidores finais quanto as propriedades físico, químicas e biológicas dos produtos que estão consumindo.

Observou-se claramente que a certificação das indústrias fornecedoras de *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) é de grande importância e um fator de decisivo de qualificação e seleção de fornecedores.

Entre os certificados relevantes que as indústrias de suplementos alimentares solicitam para qualificação dos fornecedores de matéria-prima, constatamos que o Good Manufacturing Practices Certificate (GMPc) e Certificate of Analysis (COA), são os dois documentos que todos os entrevistados mencionam e consideram essencial para o início da qualificação sendo mencionado por todos.

O documento Drug Master File (DMF) é um documento solicitado pelas indústrias farmacêuticas, sendo mencionado por 60% deles, não sendo solicitadas

nas indústrias de suplementos alimentares, e o Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) mencionado por 80%.

Verificou-se desta forma que o grau de instrução e preparo das pessoas que fazem parte das equipes responsáveis pela validação e qualificação dos fornecedores é elevado em comparação com outros segmentos possuindo cursos superior e pós-graduação.

Qualificação técnica dos gestores componentes da cadeia de suprimentos é de alto nível, devido às características intrínsecas da própria indústria de medicamentos e suplementos, que devem estar atentos as mudanças constantes da legislação e entendimentos técnicos dos componentes que fazem parte do produto terminado.

ANVISA é considerada um órgão com alto grau de exigência, em comparação a outros órgãos, no que lhe concerne, busca estar em linha com as normas internacionais e desta forma conduzir os seus trabalhos com os seus órgãos pares, porém, no momento atual considerando o posicionamento dos entrevistados, entende-se que as exigências solicitadas, causa desinteresse de muitas empresas de poder participar do mercado brasileiro. Entende-se que a falta de competitividade, ocasiona altos custos de um processo de desenvolvimento de um novo produto, seja este um medicamento ou ainda um suplemento alimentar.

Sugere-se tomando como referência este trabalho que as indústrias de suplementos alimentares, implementem um programa de gestão e qualificação de fornecedores, treinamentos relacionados a legislação pertinente e as suas atualizações, treinamentos relacionados a sistemas de garantia da qualidade e implementação de setor específico de garantia da qualidade e boas práticas de fabricação.

Considera-se que hoje a legislação da ANVISA em relação aos suplementos alimentares proporciona certa segurança aos consumidores finais, porém, que a aplicação rápida e cumprimento da norma RDC 243/2018 é importante, para garantir a qualidade e estabilidade dos produtos terminados, assim como a aplicação direta da ANVISA de uma certificação de Boas Práticas de Fabricação para indústrias de suplementos alimentares, assim como é realizada na Indústria Farmacêutica, conforme tratado neste trabalho o consumo de suplementos alimentares aumentou muito, não somente no Brasil, e a garantia de ter indústrias que cumpram com máximo rigor os requisitos de um sistema de Boas Práticas de fabricação é de extrema importância para a saúde pública.

5.1 IMPLICAÇÕES ACADÊMICAS

Este trabalho apresenta objetivamente as legislações até a presente data do setor de suplemento alimentares, trazendo a atenção aos acadêmicos sobre a importância do entendimento do marco regulatório, assim mesmo as bases de conteúdo teórico sobre gestão e garantia da qualidade e gestão da cadeia de suprimentos.

Assim mesmo, mostramos as posições de diferentes componentes da cadeia de suprimento, e os entendimentos em relação as constantes mudanças da legislação, importância do atendimento a legislação referente aos estudos de estabilidade dos suplementos alimentares.

Não houve até o momento deste trabalho, material similar onde se mostre as bases completas das normativas e despertar o interesse a futuras pesquisas de acompanhamento deste segmento no seu processo de evolução considerando a segurança alimentar e garantia da qualidade, este segmento que teve um grande crescimento comercial, acesso e consumo pela população brasileira.

5.2 IMPLICAÇÕES GERENCIAIS

Os setores componentes da cadeia de suprimentos da indústria de suplementos alimentares, demonstram ter conhecimento dos seus processos e seus gestores, alto grau de preparo acadêmico, porém ainda há espaço para entendimento de melhorias considerando, que há indústrias de suplementos alimentares que ainda não possuem um grau de investimento no segmento de garantia da qualidade, assim como é hoje nas indústrias farmacêuticas, há espaço para processos mais otimizados.

As empresas poderão abordar as seguintes implementações como parte de seus planos estratégicos:

1. Treinamentos constante das equipes sobre legislação atualizada.
 2. Implementação do APPCC
 3. Implementação de BPF
 4. Implementação de Controle de Mudanças
 5. Implementação de equipes de desenvolvimento farmacotécnico.
- Considerando a mudança do novo marco regulatório, com o desenvolvimento de suplementos alimentares que garantam a estabilidade do produto.

6. Implementação de equipe independente de garantia da qualidade. Caso haja empresas que ainda não o possuam, visando a correta e adequada validação técnica dos fornecedores.
7. Implementação de programas de gestão de cadeia de suprimentos. Envolvendo toda a cadeia, desde a qualificação dos fornecedores até a entrega do produto terminado.

5.3 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Como principal limitação das pesquisas ressalta-se as agendas para conduzir mais entrevistas com a maior quantidade de componentes da cadeia de suprimentos. Além da falta de artigos específicos sobre este tema, em especial relacionado a cadeia de suprimentos, gestão da qualidade e qualificação de fornecedores em indústria de suplementos alimentares.

5.4 PROPOSIÇÕES PARA ESTUDOS FUTUROS

Futuros estudos poderão ser realizados, considerando um número maior de participantes, para acompanhar o desdobramento dos processos da cadeia de suprimentos no setor de suplementos alimentares e os impactos econômicos do setor para a adequação a esta nova regulamentação.

Impactos na saúde da população advindo do aumento de consumo de suplementos alimentares após a COVID 19.

Impactos comerciais evolução dos custos dos suplementos alimentares, advindos de uma maior regulamentação deste setor.

Análises de suplementos alimentares comercializados de maior consumo pela população com a realização de estudos de estabilidade e verificação se cumprem os requisitos necessários em base a regulamentação.

Estudo detalhado da cadeia de suprimentos do setor de suplementos alimentares, especificamente relacionado ao processo de transporte tomando como base as boas práticas de transporte e controle de temperatura no transporte.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIAD. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Disponível em: <<https://abiad.org.br/o-setor-em-numeros/>> Acesso em: 16 de setembro de 2022.

ABIAD. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Pesquisa: Hábitos de consumo de Suplementos Alimentares no Brasil. Disponível em: <<https://abiad.org.br/pesquisa-de-mercado-suplementos-alimentares/>>. Acesso em: 16 de setembro de 2022.

ABIQUIFI. Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. Matéria: O custo do atraso. Disponível em: <https://abiquifi.org.br/>. Acesso em: 2 de janeiro de 2023.

AKUTSU, Rita de Cássia et al. Adequação das boas práticas de fabricação em serviços de alimentação. Revista de Nutrição, v. 18, p. 419-427, 2005.

ANDRADE MARTINS, Gilberto de. Metodologias convencionais e não-convencionais e a pesquisa em administração. SP: Caderno de Pesquisas Administração. V. 0, nº 0, 2º sem, 1994.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares>>. Acesso em: 3 de setembro de 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. GUIA n. 16, versão 1, de 5 de outubro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/guia-orienta-sobre-prazos-de-validade-de-alimentos> Acesso em: 20 de dezembro de 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RE nº1 de 29 de julho de 2005.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 243 de 26 de julho de 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 37 de 06 de julho de 2009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 240 de 26 de julho de 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 318 de 6 de novembro de 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoim2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlhwiwCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 3 de setembro de 2022.

ATHAYDE, A. Sistemas GMP e HACCP garantem produção de alimentos inócuos. Engenharia de Alimentos, v. 5, n. 23, p. 22-34, 1999.

BARRA, Geraldo Magela Jardim; DA SILVA, Rodrigo Oliveira. PROPOSTA DE QUADRO DE REFERÊNCIA DE GESTÃO DE RISCOS APLICÁVEL ÀS CADEIAS DE SUPRIMENTOS ALIMENTARES. Organizações Rurais & Agroindustriais, v. 23, p. e1725-e1725, 2021.

BERTAGLIA, Paulo Roberto. Logística e gerenciamento da cadeia de abastecimento. Saraiva Educação SA, 2017.

BOWERSOX, Donald J. et al. Gestão logística da cadeia de suprimentos. AMGH Editora, 2013.

BURBRIDGE, MARC et al. Compras estratégicas. Saraiva Educação SA, 2017.

CUNHA, Adriana Marques da et al. Indústria farmacêutica. 2008. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial – ABDI e o Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp

DUARTE, Rosália. Entrevistas em pesquisas qualitativas. Educar em revista, n. 24, p. 213-225, 2004.

GESTÃO DA QUALIDADE, Análise de Requisitos. Checklist de verificação da qualidade (exemplos e modelos). Disponível em: <https://analisederequisitos.com.br/checklist-de-verificacao-da-qualidade/> Acesso em: 20 de dezembro de 2022.

CHRISTOPHER, Martin. Logística e gerenciamento da cadeia de suprimentos. Cengage Learning, 2022.

CHOPRA, Sunil; MEINDL, Peter; GONÇALVES, Marilson Alves. Gestão da cadeia de suprimentos: estratégia, planejamento e operações. 2011.

DE AMORIM LAURINDO, Agatha; DA SILVA REIS, Jessica; GIORGETTI, Leandro. Hábitos de consumo de suplemento de vitamina C durante a pandemia do COVID-19: benefícios, riscos e o papel da assistência farmacêutica no uso racional. Revista Brasileira De Ciências Biomédicas, v. 2, n. 1, p. e0422021-7, 2021.

DE MACEDO, Neusa Dias. Iniciação à pesquisa bibliográfica. Edições Loyola, 1995.
DO NASCIMENTO MENDES, Eliakim et al. Hábitos de vida e consumo de alimentos pós pandemia de COVID-19 em São Luís, Maranhão, Brasil. Saúde Coletiva (Barueri), v. 10, n. 58, p. 3849-3862, 2020.

DSC. Dietary Supplement Compendium. Disponível em: <https://www.usp.org/products/dietary-supplements-compendium>. Acessado em: 17 de setembro de 2022.

EFSA. European Food and Safety Authority. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en>. Acessado em: 18 de setembro de 2022

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 27 Edição, 2019.

FCC. Food Chemicals Codex. Disponível em: <https://www.foodchemicalscodex.org/>. Acessado em: 17 de setembro de 2022

FLICK, Uwe. Qualidade na pesquisa qualitativa: coleção pesquisa qualitativa. Bookman editora, 2009.

FLICK, Uwe. Introdução à pesquisa qualitativa-3. Artmed editora, 2008.

FMI. Health & Wellness Products Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports, 2022.

FMI. Immune Health Supplements Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports, 2022.

FMI. Nutraceuticals Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports, 2022.

GIBBS, Graham. Análise de dados qualitativos: coleção pesquisa qualitativa. Bookman Editora, 2009.

GIL, Antonio Carlos et al. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2002.

GIL, Antonio Carlos. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. ed. Editora Atlas SA, 2008.

GODOY, Arlida Schmidt. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. Revista de administração de empresas, v. 35, p. 57-63, 1995.

ICH Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A (R2). Disponível em: <http://www.ich.org>, 2022. Acessado em: 29 de agosto de 2022.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - <https://www.gov.br/pt-br/servicos/acreditar-organismos-de-inspecao>, 2022. Acessado em: 29 de agosto de 2022.

JECFA. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Disponível em: <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa>. Acessado em: 11 de setembro de 2022.

KATZUNG, Bertram G.; TREVOR, Anthony J. Farmacologia Básica e Clínica-13. McGraw Hill Brasil, 2017.

LOBO, Renato Nogueirol. Gestão da qualidade. Saraiva Educação SA, 2019.

LODI, João Bosco. A entrevista: teoria e prática. Pioneira, 1998.

MACHADO, Simone Silva. Gestão da qualidade. 2016.

MAIA, Ana Cláudia Bortolozzi. Questionário e entrevista na pesquisa qualitativa. Elaboração, aplicação e análise de conteúdo. São Paulo: Pedro e João, 2020.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Fundamentos de metodologia científica. atlas, 2017.

MARANHÃO, M. ISO série 9000: manual de implementação. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MITIDIERI, Thiago Leone et al. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?: reflexões e propostas para políticas públicas. 2015.

ROCHA, Tiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. Uningá Review, v. 20, n. 2, 2014.

SAMPAIO, Rafael Cardoso; LYCARIÃO, Diógenes. Análise de conteúdo categorial: manual de aplicação. 2021.

Secretaria de Estado de Saúde, Disponível em:
<<https://www.saude.go.gov.br/vigilancia-em-saude/vigilancia-sanitaria/alimentos>>
Acessado em: 10 de setembro de 2022.

USP. U.S. Pharmacopeia. Disponível em:< <https://www.usp.org>> Acessado em: 16 de setembro de 2022.

TABORIANSKI, Andréia Montoro. Validação de métodos para análise e estudos de estabilidade de anti-retrovirais em preparações farmacêuticas. 2003. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

WHO. World Health Organization, Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 29 de setembro de 2022.

Apêndice A

ROTEIRO DE ENTREVISTAS

I. Roteiro de entrevista aplicado a: Responsável Sanitário da Unidade do México. (Entrevistado 1)

1. Qual o seu grau de escolaridade?
2. Qual o seu grau de decisão na compra?
3. Como realiza a procura de fabricantes de matéria-prima?
4. Qual o primeiro aspecto que considera que o fabricante de matéria-prima deve ter para iniciar as tratativas junto a sua empresa?
5. Se não tiver nenhuma destas condições e certificações mencionadas antes, você o descarta?
6. Quais são os países onde estão mais concentrados os seus fabricantes de Matéria-prima? E o percentual desta concentração?
7. Você é direto e informa ao fabricante as condições técnicas regulatórias que você precisa?
8. Caso a resposta anterior seja "Sim" você considera que de fato o fabricante entendeu as condições claramente?
9. Quais os documentos relevantes que a empresa solicita para a qualificação de fornecedores de Matéria-prima?
10. Qual o fator decisivo da aquisição de Matéria-prima?
11. Considera que o consumo de Matéria-prima para Suplementos Alimentares aumentou depois da Pandemia do COVID 19?
12. A sua empresa possui um sistema de gerenciamento de riscos e/ou análise de pontos de críticos de controle?
13. Como se chama a entidade regulatória do México equivalente a Anvisa?
14. Os fabricantes de matéria-prima como consideram o México a nível de exigência regulatória em comparação a outros países. CONAMER tem uma exigência média, alta, baixa ou altíssima?
15. E a Anvisa, você considera que o nível de exigência é baixa média, alta ou altíssima?

16. Considera que o mercado Brasil, vamos colocar desta forma, é muito mais competitivo e agressivo em preços?
17. E isso impede negócios ou não impede negócios?
18. Já houve fabricantes de matéria-prima que desistiram de fabricar para o México por causa de exigências de CONAMER?
19. E no caso de ANVISA?
20. Qual tem sido o problema mais comum que enfrenta para qualificar novos fabricantes de Matéria-prima junto aos seus clientes no Brasil, para colocar fornecedores novos?
21. Para os suplementos é obrigatório ter a Matéria-prima com Zona IVB de estabilidade?
22. A RDC 243 de 26 de julho de 2018, requer que as indústrias de suplementos alimentares façam um estudo de estabilidade de produtos terminados, você sabe que a estabilidade dos produtos terminados se garante através da qualidade da matéria-prima?
23. De forma geral, você entende que os seus clientes têm equipes técnicas preparadas para aprovação e validação de fornecedores. O cliente aqui no Brasil e no México realmente tem equipes preparadas para isso?

II. Roteiro de entrevista aplicado a: Especialista Regulatória da Unidade do Brasil. (Entrevistado 2)

1. Qual o seu grau de escolaridade?
2. Qual o seu grau de decisão na compra?
3. Como realiza a procura de fabricantes de matéria-prima?
4. Qual o primeiro aspecto que considera que o fabricante de matéria-prima deve ter para iniciar as tratativas junto a sua empresa?
5. Se não tiver nenhuma destas condições e certificações mencionadas antes, você o descarta?
6. Quais são os países onde estão mais concentrados os seus fabricantes de matéria-prima? E o percentual desta concentração?
7. Você é direto e informa ao fabricante as condições técnicas regulatórias que você precisa?

8. Caso a resposta anterior seja "Sim" você considera que de fato o fabricante entendeu as condições claramente?
9. Quais os documentos relevantes que a empresa solicita para a qualificação de fornecedores de matéria-prima?
10. Qual o fator decisivo da aquisição de Matéria-prima?
11. Considera que o consumo de Matéria-prima para Suplementos Alimentares aumentou depois da Pandemia do COVID 19?
12. A sua empresa possui um sistema de gerenciamento de riscos e/ou análise de pontos de críticos de controle?
13. Você considera que as empresas no exterior têm conhecimento técnico dos requisitos necessários para o registro de matéria-prima no país? Ou seja, você acha que uma pessoa de fora já tem esse conhecimento técnico ou não?
14. Você recebe treinamento técnico dos requisitos necessários para o registro de matéria-prima no país? Aí no seu caso, acho que sim, você faz cursos, não é?
15. Você considera que as empresas no Brasil têm uma equipe técnica específica e qualificada para a aprovação e validação de matérias-primas?
16. Na sua visão, qual o setor responsável diretamente pela aprovação e validação técnica do fabricante de matéria-prima? Seria o regulatório, a garantia de qualidade, o controle de qualidade, desenvolvimento farmacotécnico analítico ou outros? Se forem todos eles também, você pode comentar.
17. Você considera que a legislação da Anvisa, na sua percepção também, no que se refere a qualificação de fornecedores ou fabricantes, é suficiente? dá segurança aos consumidores finais?
18. Está se referindo a Industria Farmacêutica, não é?
19. E a última pergunta, na sua visão, as empresas possuem um sistema de risco e/ou análises de pontos críticos de controle?

III. Roteiro de entrevista aplicado a: Gerente de Negociação de Novos Produtos. (Entrevistado 3)

1. Qual o seu grau de escolaridade?
2. Qual o seu grau de decisão na compra?
3. Como realiza a procura de fabricantes de matéria-prima?

4. Qual o primeiro aspecto que considera que o fabricante de matéria-prima deve ter para iniciar as tratativas junto a sua empresa?
5. Se não tiver nenhuma destas condições e certificações mencionadas antes, você o descarta?
6. Quais são os países onde estão mais concentrados os seus fabricantes de Matéria-prima? E o percentual desta concentração?
7. Você é direto e informa ao fabricante as condições técnicas regulatórias que você precisa?
8. Caso a resposta anterior seja "Sim" você considera que de fato o fabricante entendeu as condições claramente?
9. Quais os documentos relevantes que a empresa solicita para a qualificação de fornecedores de matéria-prima?
10. Qual o fator decisivo da aquisição de matéria-prima?
11. Considera que o consumo de matéria-prima para Suplementos Alimentares aumentou depois da Pandemia do COVID 19?
12. A sua empresa possui um sistema de gerenciamento de riscos e/ou análise de pontos de críticos de controle?

IV. Roteiro de entrevista aplicado a: Diretor de Produção. (Entrevistado 4)

1. Qual o seu grau de escolaridade?
2. Qual o seu grau de decisão na compra?
3. Como realiza a procura de fabricantes de matéria-prima?
4. Qual o primeiro aspecto que considera que o fabricante de matéria-prima deve ter para iniciar as tratativas junto a sua empresa?
5. Se não tiver nenhuma destas condições e certificações mencionadas antes, você o descarta?
6. Quais são os países onde estão mais concentrados os seus fabricantes de Matéria-prima? E o percentual desta concentração?
7. Você é direto e informa ao fabricante as condições técnicas regulatórias que você precisa?
8. Caso a resposta anterior seja "Sim" você considera que de fato o fabricante entendeu as condições claramente?

9. Quais os documentos relevantes que a empresa solicita para a qualificação de fornecedores de matéria-prima?
10. Qual o fator decisivo da aquisição de matéria-prima?
11. Considera que o consumo de matéria-prima para Suplementos Alimentares aumentou depois da Pandemia do COVID 19?
12. A sua empresa possui um sistema de gerenciamento de riscos e/ou análise de pontos de críticos de controle?

V. Roteiro de entrevista aplicado a: Responsável Técnico. (Entrevistado 5)

1. Qual o seu grau de escolaridade?
2. Qual o seu grau de decisão na compra?
3. Como realiza a procura de fabricantes de matéria-prima?
4. Qual o primeiro aspecto que considera que o fabricante de matéria-prima deve ter para iniciar as tratativas junto a sua empresa?
5. Se não tiver nenhuma destas condições e certificações mencionadas antes, você o descarta?
6. Quais são os países onde estão mais concentrados os seus fabricantes de Matéria-prima? E o percentual desta concentração?
7. Você é direto e informa ao fabricante as condições técnicas regulatórias que você precisa?
8. Caso a resposta anterior seja "Sim" você considera que de fato o fabricante entendeu as condições claramente?
9. Quais os documentos relevantes que a empresa solicita para a qualificação de fornecedores de matéria-prima?
10. Qual o fator decisivo da aquisição de matéria-prima?
11. Considera que o consumo de matéria-prima para Suplementos Alimentares aumentou depois da Pandemia do COVID 19?
12. A sua empresa possui um sistema de gerenciamento de riscos e/ou análise de pontos de críticos de controle?
13. A RDC 243 de julho de 2018, ela determinou que as empresas tinham 60 meses para apresentar estudos de estabilidade dos produtos terminados, ou seja, que vence em julho de 2023 para a apresentação dos estudos de estabilidade dos seus produtos, certo?

14. Isso mudou? Essa data mudou oficialmente?
15. Então oficialmente essa data continua... em julho de 2023 as empresas que não tiverem estabilidade feita, você acha que não irão mais comercializar, existe alguma postergação disso?
16. O Guia 16/2018 ele fala que é um guia para seguir os processos de estabilidade, como deve ser feito, como deve ser seguido, normal... a resolução RDC 243 ainda é vigente, ou seja, a data se mantém ainda como sendo julho de 2023. Esta consulta pública, na verdade ela ainda não está aprovada, ela é uma consulta que ainda vai passar por aprovação, você concorda?
17. Então a consulta pública já foi aprovada?
18. Entendido, porque em cima dela (Consulta Pública) entendo que teoricamente houve uma solicitação de extensão de prazo, está tendo uma solicitação, é isso?
19. Então continua valendo a RDC 243 por enquanto?
20. Eu te faço uma pergunta aqui, seguindo aqui em cima da estabilidade Zona IVB, para o desenvolvimento de um produto, igual acontece na indústria farmacêutica, todos os fabricantes de matéria-prima deverão apresentar para as indústrias de suplementos os respectivos estudos de estabilidade e o *Drug Master File* (DMF), porque ele é a base que dá sustento ao desenvolvimento de um produto terminado, concorda com isso?
21. Na sua percepção, você acha que fabricantes de Grau Alimento, será que tem muitos que tenham já estabilidade na Zona IVB realizada? você acha que sim, você acha que não?
22. Então os desenvolvimentos atuais já não deveriam ser feitos em cima da resolução considerando a Zona IVB de estabilidade, para que a indústria de suplementos, comece a validar fabricantes de matéria-prima?