# Procedimento Operacional Padrão (POP)

**Título:** POP 009 - Seleção e Qualificação de Fornecedores

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

**Elaborado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável]

**Aprovado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico]

**1. OBJETIVO**

Estabelecer os critérios e procedimentos para a seleção, qualificação e avaliação contínua dos fornecedores de medicamentos, produtos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e outros produtos permitidos, garantindo que a **[Nome da Drogaria]** adquira produtos somente de fontes legalmente autorizadas, licenciadas e que cumpram os requisitos de qualidade e boas práticas de distribuição e armazenamento, conforme RDC 44/2009 e RDC 430/2020.

**2. APLICAÇÃO**

Este procedimento aplica-se a todos os fornecedores (distribuidores, fabricantes diretos - se aplicável) de produtos sujeitos à vigilância sanitária comercializados pela drogaria.

**3. RESPONSABILIDADES**

* **Farmacêutico Responsável Técnico:** Definir os critérios de qualificação, supervisionar o processo de seleção e avaliação, manter a lista de fornecedores qualificados atualizada, garantir que as compras sejam realizadas apenas de fornecedores qualificados.
* **Responsável pelas Compras/Comprador:** Realizar a pesquisa de fornecedores, coletar a documentação necessária para qualificação, efetuar as compras somente de fornecedores presentes na lista de qualificados, manter os cadastros atualizados.
* **Responsável pelo Recebimento:** Verificar se o fornecedor que realizou a entrega consta na lista de qualificados e se a documentação (Nota Fiscal) está em conformidade.

**4. CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO INICIAL**

Para ser considerado qualificado a fornecer produtos para a **[Nome da Drogaria]**, o fornecedor deve atender, no mínimo, aos seguintes requisitos documentais:

1. **Regularidade Sanitária:**
	* Possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, emitida pela ANVISA, para a atividade de distribuição de medicamentos e/ou produtos para saúde/cosméticos (conforme o caso).
	* Possuir Licença Sanitária (Alvará Sanitário) válida, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente (estadual ou municipal) do local onde está estabelecido.
	* Possuir Autorização Especial (AE), se fornecer medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98).
2. **Regularidade Fiscal e Cadastral:**
	* Possuir CNPJ ativo e regular.
	* [Opcional: Incluir outros documentos fiscais ou cadastrais julgados necessários, como Certidões Negativas de Débitos, Inscrição Estadual, etc.].
3. **Boas Práticas:**
	* Evidenciar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), conforme RDC 430/2020 (pode ser através de autoavaliação, certificado de inspeção recente, ou auditoria, dependendo do critério da drogaria).
	* Possuir farmacêutico responsável técnico regular perante o CRF.

**5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**5.1. Prospecção e Identificação de Novos Fornecedores**

1. Identificar potenciais fornecedores através de pesquisa de mercado, indicações, feiras, consulta a bases de dados de distribuidores autorizados.

**5.2. Coleta e Análise da Documentação de Qualificação**

1. Solicitar ao potencial fornecedor a apresentação dos documentos comprobatórios listados no item 4 (cópias da AFE, Licença Sanitária, AE se aplicável, CNPJ, etc.).
2. Verificar a autenticidade e validade dos documentos nos sites dos órgãos competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária local, Receita Federal).
3. Analisar a documentação para garantir que todos os critérios de qualificação inicial sejam atendidos.

**5.3. Cadastro e Inclusão na Lista de Fornecedores Qualificados**

1. Se o fornecedor atender a todos os critérios, cadastrá-lo no sistema da drogaria (se houver) e incluí-lo na “Lista de Fornecedores Qualificados”.
2. A Lista de Fornecedores Qualificados deve conter, no mínimo: Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço, Contato, Número da AFE, Número da Licença Sanitária, Data da Qualificação/Última Avaliação.
3. Arquivar cópias (físicas ou digitais) da documentação de qualificação do fornecedor.

**5.4. Avaliação Contínua e Requalificação**

1. Os fornecedores qualificados devem ser avaliados continuamente quanto ao seu desempenho e manutenção da regularidade.
2. **Monitoramento do Desempenho:** Avaliar aspectos como:
	* Pontualidade nas entregas.
	* Conformidade dos produtos entregues (qualidade, lote, validade, integridade).
	* Atendimento a não conformidades (agilidade na resolução de problemas, trocas, devoluções).
	* Manutenção das condições adequadas de transporte (especialmente termolábeis).
	* Qualidade do atendimento comercial e técnico.
3. **Verificação da Regularidade Documental:** Verificar periodicamente (ex: anualmente ou antes do vencimento dos documentos) a validade da AFE e da Licença Sanitária dos fornecedores qualificados. Solicitar cópias atualizadas quando necessário.
4. **Registro das Avaliações:** Manter registros das avaliações de desempenho e das verificações documentais.
5. **Requalificação:** Definir a periodicidade para a requalificação formal dos fornecedores (ex: a cada 1 ou 2 anos), que envolve a reanálise completa da documentação e do histórico de desempenho.

**5.5. Desqualificação de Fornecedores**

1. Um fornecedor pode ser desqualificado e removido da lista de qualificados caso:
	* Não apresente a documentação regulatória atualizada e válida.
	* Apresente desempenho insatisfatório recorrente (problemas de qualidade, entrega, atendimento).
	* Tenha sua AFE ou Licença Sanitária cancelada ou suspensa.
	* Seja comprovadamente envolvido em práticas ilegais ou antiéticas.
2. A decisão de desqualificação deve ser documentada e comunicada internamente (especialmente ao setor de compras).

**5.6. Compras**

1. O setor de compras deve consultar a Lista de Fornecedores Qualificados antes de realizar qualquer pedido.
2. É VEDADA a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária de fornecedores não qualificados.

**6. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO**

* Auditoria periódica da Lista de Fornecedores Qualificados e da documentação arquivada.
* Verificação se as compras estão sendo realizadas apenas de fornecedores qualificados.
* Análise dos registros de avaliação de desempenho dos fornecedores.
* Verificação da atualização periódica da validade dos documentos dos fornecedores.

**7. REGISTROS**

* Lista de Fornecedores Qualificados atualizada.
* Pasta (física ou digital) com a documentação de qualificação de cada fornecedor (AFE, Licença Sanitária, AE, CNPJ, etc.).
* Registros de Avaliação de Desempenho de Fornecedores.
* Registros de Verificação Periódica da Documentação Regulatória.
* Registros de Não Conformidades relacionadas a fornecedores.
* Comunicação de desqualificação (se aplicável).

**8. REFERÊNCIAS**

* Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - ANVISA (Art. 31).
* Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da Drogaria.
* POP 002 - Aquisição, Recebimento e Armazenamento de Produtos.

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Versão | Data | Descrição da Alteração | Elaborado por | Aprovado por |
| 01 | [Inserir Data] | Emissão inicial | [Nome] | [Nome] |
|  |  |  |  |  |

**Assinatura do Farmacêutico Responsável Técnico:**

**[Nome Completo e CRF]**