

MONITORAMENTO DA CADEIA DE SUPRIMENTOS FARMACÊUTICOS: ESTUDO DE CASO EM LABORATÓRIO OFICIAL INTEGRADO A UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA

PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN MONITORING: A CASE STUDY IN A PUBLIC
LABORATORY INTEGRATED WITH A SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW

MONITOREO DE LA CADENA DE SUMINISTRO FARMACÉUTICA: ESTUDIO DE CASO
EN UN LABORATORIO OFICIAL INTEGRADO CON UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE
LA LITERATURA

Camila Souza Carvalho da Silva¹

RESUMO: O monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica é um elemento crítico para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos, especialmente diante da crescente complexidade das cadeias globais. Este estudo teve como objetivo analisar o processo de monitoramento da cadeia de fornecedores de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e excipientes em um Laboratório Farmacêutico Oficial, integrando evidências empíricas de um estudo de caso com uma revisão sistemática da literatura conduzida conforme diretrizes PRISMA. A busca resultou em 312 estudos identificados, dos quais 12 foram incluídos na análise final. No estudo de caso, foram mapeadas 142 cadeias de suprimentos, com taxas de resposta superiores a 85%. Os resultados evidenciaram lacunas na rastreabilidade, inconsistências na padronização das informações e limitações na visibilidade de intermediários logísticos, corroborando achados da literatura. Por outro lado, observou-se elevada adesão dos fornecedores e avanços metodológicos, como o uso de fluxogramas para análise da cadeia, representando contribuição prática relevante. A comparação entre os achados destacou convergências estruturais, como a necessidade de gestão baseada em risco, e lacunas, especialmente na adoção de tecnologias digitais. Conclui-se que o monitoramento estruturado da cadeia de suprimentos, aliado à padronização de dados e à integração com o sistema de qualidade, constitui estratégia essencial para fortalecer a governança e a conformidade regulatória no setor farmacêutico.

Palavras-chave: cadeia de suprimentos farmacêutica; rastreabilidade; qualificação de fornecedores; gestão de risco; boas práticas de fabricação.

¹Farmacêutica especialista em Tecnologia Industrial, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

ABSTRACT: Monitoring the pharmaceutical supply chain is a critical component for ensuring the quality, safety, and traceability of medicines, particularly in the context of increasingly complex global supply networks. This study aimed to analyze the monitoring process of suppliers of active pharmaceutical ingredients (APIs) and excipients in a Public Pharmaceutical Laboratory, integrating empirical evidence from a case study with a systematic literature review conducted according to PRISMA guidelines. The search identified 312 studies, of which 12 were included in the final analysis. In the case study, 142 supply chains were mapped, with response rates above 85%. The results revealed gaps in traceability, inconsistencies in data standardization, and limited visibility of logistical intermediaries, corroborating findings reported in the literature. Conversely, high supplier engagement and methodological advances, such as the use of flowcharts for supply chain analysis, were observed, representing a relevant practical contribution. The comparison highlighted structural convergences, including the importance of risk-based management, as well as gaps, particularly in the adoption of digital technologies. It is concluded that structured supply chain monitoring, combined with data standardization and integration into the quality system, is essential to strengthen governance and regulatory compliance in the pharmaceutical sector.

Keywords: Pharmaceutical supply chain. Traceability. Supplier qualification. Risk management. Good manufacturing practices.

RESUMEN: El monitoreo de la cadena de suministro farmacéutica constituye un elemento crítico para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los medicamentos, especialmente ante la creciente complejidad de las cadenas globales. Este estudio tuvo como objetivo analizar el proceso de monitoreo de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y excipientes en un Laboratorio Farmacéutico Oficial, integrando evidencia empírica de un estudio de caso con una revisión sistemática de la literatura realizada conforme a las directrices PRISMA. La búsqueda identificó 312 estudios, de los cuales 12 fueron incluidos en el análisis final. En el estudio de caso se mapearon 142 cadenas de suministro, con tasas de respuesta superiores al 85%. Los resultados evidenciaron deficiencias en la trazabilidad, inconsistencias en la estandarización de la información y limitaciones en la visibilidad de intermediarios logísticos, en concordancia con la literatura. Por otro lado, se observó alta adhesión de los proveedores y avances metodológicos, como el uso de diagramas de flujo para el análisis de la cadena, lo que representa una contribución práctica relevante. La comparación destacó convergencias estructurales, como la necesidad de gestión basada en riesgos, así como brechas, especialmente en la adopción de tecnologías digitales. Se concluye que el monitoreo estructurado de la cadena de suministro, junto con la estandarización de datos y su integración en el sistema de calidad, constituye una estrategia clave para fortalecer la gobernanza y el cumplimiento regulatorio en el sector farmacéutico.

Palabras clave: Cadena de suministro farmacéutica. Trazabilidad. Calificación de proveedores. Gestión de riesgos. Buenas prácticas de fabricación.

INTRODUÇÃO

A cadeia de suprimentos farmacéutica constitui um sistema complexo e altamente regulado, envolvendo múltiplos atores, como fabricantes de matérias-primas, distribuidores,

prestadores de serviços logísticos e indústrias farmacêuticas, todos interligados por processos que agregam valor até a disponibilização do medicamento ao consumidor final (WILLIAMS, 2024). Nesse contexto, a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos dependem diretamente da integridade e da rastreabilidade dos insumos utilizados, especialmente os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes, considerados elementos críticos no controle e na garantia da qualidade (ANVISA, 2026).

A qualificação de fornecedores configura-se como um processo sistemático essencial para assegurar que materiais e serviços atendam aos requisitos regulatórios e às especificações estabelecidas, contribuindo para a prevenção de desvios de qualidade e riscos de desabastecimento (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2024). Nesse sentido, o monitoramento contínuo da cadeia de suprimentos emerge como uma extensão desse processo, permitindo avaliar não apenas o fornecedor direto, mas também todos os elos envolvidos na produção, armazenamento e transporte dos insumos.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecem diretrizes fundamentais para garantir que os produtos sejam fabricados de forma controlada, segura e consistente, contemplando aspectos como gestão da qualidade, controle de matérias-primas, rastreabilidade e monitoramento contínuo (ANVISA, 2022; SHARMA et al., 2023). Nesse cenário, a gestão de fornecedores assume papel central, uma vez que a variabilidade na origem dos insumos e a complexidade das cadeias globais podem introduzir riscos significativos relacionados à contaminação, falsificação e não conformidade regulatória (SHARMA et al., 2023; PATEL; CHOTAI, 2010).

A literatura destaca que a qualificação de fornecedores deve ser compreendida como um processo dinâmico, que abrange desde a avaliação inicial até o monitoramento contínuo do desempenho, incluindo auditorias, definição de indicadores e reavaliação periódica (ISPE BRASIL, 2025). Essa abordagem é reforçada por modelos de gestão de risco, nos quais a intensidade da supervisão deve ser proporcional à criticidade dos insumos e à complexidade da cadeia de suprimentos (WANG; JIE, 2019). Adicionalmente, a rastreabilidade emerge como um elemento-chave para garantir a transparência e possibilitar ações corretivas em situações de desvio, sendo amplamente reconhecida como requisito essencial para sistemas de qualidade robustos (JARVIS, 2014).

No Brasil, o arcabouço regulatório estabelece diretrizes específicas para o monitoramento da cadeia de suprimentos. A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº

658/2022 determina que o monitoramento deve ser parte integrante da qualificação de fornecedores, devendo considerar fatores como origem dos materiais, processos de fabricação, complexidade logística e uso final do insumo (ANVISA, 2022). Complementarmente, a Lei nº 14.133/2021 reforça a necessidade de critérios técnicos e gestão de riscos na seleção e acompanhamento de fornecedores no setor público, contribuindo para maior transparência e eficiência nos processos de aquisição (BRASIL, 2021).

Apesar dos avanços regulatórios e do reconhecimento da importância do monitoramento da cadeia de suprimentos, estudos indicam que ainda existem desafios significativos na sua implementação. Entre os principais obstáculos, destacam-se a dificuldade de comunicação com fornecedores, a limitação no controle de operações realizadas por terceiros e a ausência de informações detalhadas sobre intermediários e condições logísticas (VAITTINEN, 2016). Além disso, a literatura evidencia que cadeias de suprimentos farmacêuticas frequentemente apresentam baixa transparência, o que pode comprometer a rastreabilidade e aumentar a vulnerabilidade a falhas de qualidade (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2021; PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, 2020).

Nesse contexto, a ausência de um mapeamento estruturado da cadeia de fornecimento, mesmo em organizações com fornecedores previamente qualificados, representa uma lacuna relevante na gestão da qualidade. A falta de informações sobre origem dos insumos, distribuidores intermediários, modais de transporte e práticas de fracionamento pode limitar a capacidade de identificação de riscos e comprometer a tomada de decisão (WANG; JIE, 2019; ZHANG; ZHU, 2022).

Diante desse cenário, torna-se necessária a adoção de abordagens sistematizadas que permitam não apenas coletar, mas também organizar e analisar informações da cadeia de suprimentos de forma padronizada e orientada ao risco. Assim, o presente estudo propõe a análise do monitoramento da cadeia de suprimentos de fornecedores de IFAs e excipientes em um Laboratório Farmacêutico Oficial, contemplando o levantamento de fornecedores previamente qualificados, a coleta estruturada de informações sobre suas cadeias logísticas, a consolidação dos dados em relatórios padronizados e a representação visual dos fluxos de fornecimento. Essas etapas visam fortalecer a rastreabilidade, ampliar a transparência e contribuir para o aprimoramento do processo de qualificação de fornecedores, em conformidade com as exigências regulatórias vigentes.

MÉTODOS

O presente estudo adotou uma abordagem metodológica mista, combinando um estudo de caso aplicado em um Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) com uma revisão sistemática da literatura, com o objetivo de analisar de forma integrada o monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica sob a perspectiva prática e teórica. A utilização de métodos combinados é recomendada em contextos complexos, como o da cadeia de suprimentos farmacêutica, por permitir a triangulação de evidências e o aprofundamento da análise de fenômenos relacionados à qualidade e à gestão de riscos (WANG; JIE, 2019; SHARMA et al., 2023).

A etapa empírica foi conduzida por meio de um estudo de caso de natureza aplicada, voltado à implementação e análise do processo de monitoramento da cadeia de suprimentos de fornecedores de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e excipientes no LFO. Inicialmente, realizou-se o levantamento dos fornecedores previamente qualificados pela instituição, com base em registros internos, visando consolidar uma base de dados atualizada contendo informações sobre categoria de insumos, status de qualificação e histórico de fornecimento. Essa etapa foi conduzida em conformidade com os princípios de gestão de risco descritos em diretrizes internacionais, que recomendam a priorização de atividades com base na criticidade dos materiais e no impacto potencial sobre a qualidade do produto (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION, 2020; 2008).

Na sequência, procedeu-se à coleta de informações detalhadas sobre a cadeia de suprimentos por meio do envio de formulários estruturados aos fornecedores previamente qualificados. Esses instrumentos contemplaram variáveis relacionadas à origem dos insumos, existência de distribuidores intermediários, modais de transporte, empresas transportadoras envolvidas e práticas de armazenamento e fracionamento. A utilização de questionários estruturados para coleta de dados em cadeias de suprimentos farmacêuticas é amplamente descrita na literatura como estratégia para ampliar a visibilidade dos fluxos logísticos e reduzir lacunas de rastreabilidade (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2021; PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, 2020).

Os dados obtidos foram posteriormente consolidados em relatórios padronizados individuais por fornecedor, permitindo a organização sistemática das informações e a comparação entre diferentes cadeias logísticas. Como complemento analítico, foi realizada a

modelagem visual das cadeias de suprimentos por meio de fluxogramas, com o objetivo de representar de forma estruturada os fluxos de materiais e identificar pontos críticos ao longo do processo. Essa abordagem está alinhada às recomendações de gestão da qualidade, que enfatizam a importância da documentação e da rastreabilidade como ferramentas essenciais para o monitoramento e a melhoria contínua dos processos (JARVIS, 2014; ANVISA, 2022).

Durante o desenvolvimento do estudo, foi identificado que o instrumento inicial de coleta de dados apresentava limitações relacionadas à clareza e à padronização das respostas. Diante disso, procedeu-se ao aprimoramento do questionário, com base na consolidação das informações essenciais e na adequação às exigências regulatórias, resultando em um modelo mais objetivo, bilíngue e alinhado às necessidades operacionais do LFO. Essa etapa reflete a importância da melhoria contínua dos processos de qualificação de fornecedores, conforme destacado por diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e literatura especializada (SHARMA et al., 2023; ISPE BRASIL, 2025).

Paralelamente ao estudo de caso, foi conduzida uma revisão sistemática da literatura, com o propósito de identificar, analisar e sintetizar evidências científicas relacionadas ao monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica. A revisão foi estruturada de acordo com as diretrizes do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), amplamente utilizadas para garantir rigor metodológico, transparência e reprodutibilidade na seleção e análise de estudos científicos.

A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados PubMed, Scopus, Web of Science e SciELO, utilizando combinações de palavras-chave e operadores booleanos. Foram empregados os seguintes descritores em língua inglesa: “pharmaceutical supply chain”, “supply chain monitoring”, “traceability”, “supplier qualification”, “good manufacturing practices” e “risk management”, combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR, conforme estratégia: (“pharmaceutical supply chain” AND monitoring) OR (traceability AND pharmaceutical industry) OR (supplier qualification AND GMP) OR (risk management AND pharmaceutical supply chain). A escolha dessas palavras-chave baseou-se em sua recorrência na literatura científica e na aderência aos temas centrais do estudo, como rastreabilidade, qualidade e gestão de fornecedores (SHARMA et al., 2023; WANG; JIE, 2019).

Foram considerados elegíveis artigos publicados entre 2010 e 2025, em língua inglesa ou portuguesa, revisados por pares e com foco na indústria farmacêutica ou em sistemas de qualidade relacionados. O processo de seleção dos estudos foi conduzido em etapas sucessivas,

incluindo triagem por título, análise de resumos e leitura completa dos textos potencialmente relevantes, conforme recomendado em revisões sistemáticas. Foram excluídos estudos que não apresentavam relação direta com a temática proposta, bem como documentos não científicos, como relatórios institucionais não revisados por pares.

A extração dos dados foi realizada de forma padronizada, contemplando informações sobre objetivos, metodologia, principais achados e implicações para a gestão da cadeia de suprimentos. Por fim, a integração entre os resultados do estudo de caso e da revisão sistemática foi conduzida por meio de análise comparativa, buscando identificar convergências, divergências e lacunas entre a prática observada no LFO e as evidências descritas na literatura (Tabela 1). Essa abordagem permite contextualizar os achados empíricos em um cenário mais amplo, contribuindo para o aprimoramento das práticas de gestão da qualidade na indústria farmacêutica (WANG; JIE, 2019; ZHANG; ZHU, 2022).

Tabela 1. Caracterização dos estudos incluídos na revisão sistemática sobre monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêuticos.

| Autor/Ano | Tipo de Estudo | Objetivo | Método | Principais Resultados |
|-------------------------------------|-----------------------|--|-------------------------|---|
| Al Azawei et al., 2025 | Revisão sistemática | Analisar práticas de inspeção GMP | Busca em bases + SPIDER | Ausência de padronização e transparência |
| Sarkar, 2024 | Revisão | Avaliar rastreabilidade digital na cadeia farmacêutica | Revisão narrativa | Tecnologias digitais aumentam segurança e rastreabilidade |
| Autor não especificado (PMC), ~2019 | Estudo analítico | Avaliar rastreabilidade na cadeia farmacêutica | Revisão conceitual | Rastreamento é essencial para combater falsificação |
| EMA, 2024 | Documento regulatório | Orientar rastreabilidade na cadeia | Diretriz técnica | Documentação completa da cadeia para certificação |
| Pharma 2025 | GMP, Revisão técnica | Avaliar aplicação de GMP na cadeia de suprimentos | Revisão aplicada | GMP deve abranger toda a cadeia logística |

| | | | | | |
|----------------------|------|---------------------|---|-----------------------|---|
| Pharma 2024 | GMP, | Revisão técnica | Impacto das normas GMP na cadeia | Revisão aplicada | Redução de riscos e melhoria da conformidade |
| Pharma 2025 | GMP, | Revisão aplicada | Qualificação e monitoramento de fornecedores | Revisão técnica | Qualificação deve ser contínua e baseada em risco |
| Wickett et al., 2022 | | Estudo analítico | Identificar fontes de medicamentos falsificados | Modelagem estatística | Cadeias complexas dificultam rastreabilidade |
| Bapatla et al., 2022 | | Estudo experimental | Propor blockchain para cadeia farmacêutica | Modelagem tecnológica | Aumenta transparência e reduz falsificação |
| Mishra et al., 2018 | | Revisão analítica | Avaliar rastreabilidade em supply chain | Revisão de literatura | Compartilhamento de dados é principal barreira |

Fonte: Elaborado pela autora, 2026.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca sistemática nas bases PubMed, Scopus, Web of Science e SciELO resultou inicialmente na identificação de 312 estudos potencialmente relevantes. Após a remoção de duplicatas (n = 78), permaneceram 234 registros para triagem por título e resumo. Desses, 168 foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade, principalmente por não abordarem diretamente a cadeia de suprimentos farmacêutica ou por se tratarem de estudos fora do escopo da gestão da qualidade. Assim, 66 artigos foram submetidos à leitura completa, dos quais 54 foram excluídos por ausência de foco em monitoramento, rastreabilidade ou qualificação de fornecedores. Ao final do processo, 12 estudos foram incluídos na síntese qualitativa, compondo o corpo analítico da revisão sistemática.

Paralelamente, no estudo de caso conduzido no Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO), foram mapeadas 38 cadeias de fornecimento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e 104 cadeias relacionadas a excipientes, totalizando 142 cadeias analisadas. A taxa de resposta dos fornecedores foi considerada elevada, atingindo 93% para IFAs e 89% para excipientes, o que permitiu a consolidação de um conjunto robusto de dados empíricos para análise.

A análise comparativa entre os achados do estudo de caso e a revisão sistemática evidencia uma convergência significativa em relação aos principais desafios do monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica (Tabela 2). A literatura aponta de forma consistente que

a falta de rastreabilidade e visibilidade ao longo da cadeia constitui uma das principais vulnerabilidades do setor, especialmente em cadeias globalizadas e com múltiplos intermediários (WANG; JIE, 2019; UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2021). Esse achado foi diretamente corroborado pelo estudo de caso, no qual se observaram lacunas relevantes na identificação completa dos fluxos logísticos, particularmente no que se refere à presença de distribuidores intermediários e às condições de transporte. Outro ponto de convergência refere-se à dificuldade de obtenção de informações padronizadas dos fornecedores. Estudos revisados indicam que a assimetria de informação e a comunicação limitada entre os elos da cadeia representam barreiras críticas para a implementação de sistemas eficazes de monitoramento (PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, 2020; SHARMA et al., 2023). No LFO, essa dificuldade manifestou-se na forma de respostas incompletas ou inconsistentes nos formulários enviados, evidenciando a necessidade de revisão e padronização do instrumento de coleta de dados, o que foi posteriormente implementado no âmbito do projeto.

Tabela 2. Resultados integrados do monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêuticos.

| Dimensão analisada | Evidências da literatura | Achados do estudo de caso (LFO) | Análise crítica |
|------------------------------|--|---|---|
| Rastreabilidade da cadeia | Baixa visibilidade ao longo da cadeia, especialmente em cadeias globais com múltiplos intermediários (WANG; JIE, 2019; UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2021) | Lacunas na identificação completa da cadeia, principalmente em relação a intermediários e etapas logísticas | Forte convergência. Confirma que a rastreabilidade ainda é um dos principais gargalos estruturais |
| Padronização das informações | Falta de padronização nos dados fornecidos por fornecedores e ausência de modelos universais (SHARMA et al., 2023) | Respostas inconsistentes e incompletas nos formulários iniciais | Convergência direta. Justifica a necessidade de reformulação do instrumento no estudo |
| Comunicação com fornecedores | Comunicação limitada e assimetria de informação entre os elos da cadeia (PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, 2020) | Dificuldade na obtenção de informações completas e necessidade de retrabalho | Confirmação empírica de um problema amplamente descrito |
| Gestão baseada em risco | Abordagem central para monitoramento e qualificação de fornecedores (ICH Q9; SHARMA et al., 2023) | Priorização de IFAs e excipientes com base na criticidade | Convergência conceitual e prática bem aplicada |

| | | | | |
|------------------------------|-----|--|---|--|
| Adesão dos fornecedores | dos | Baixa adesão e dificuldades de engajamento em estudos internacionais (VAITTINEN, 2016) | Alta taxa de resposta (93% IFAs; 89% excipientes) | Divergência relevante. Sugere influência do contexto institucional (setor público/regulação) |
| Ferramentas de monitoramento | de | Predominância de abordagens documentais e auditorias (JARVIS, 2014) | Uso de relatórios padronizados e fluxogramas visuais | Avanço metodológico prático em relação à literatura |
| Representação da cadeia | da | Pouca exploração de modelagem visual | Uso de fluxogramas para mapear cadeias logísticas | Contribuição inovadora do estudo de caso |
| Tecnologias digitais | | Crescente uso de blockchain e sistemas digitais para rastreabilidade (SHARMA et al., 2023) | Ausência de tecnologias avançadas | Gap entre teoria e prática institucional |
| Complexidade da cadeia | da | Cadeias globais, fragmentadas e com múltiplos atores (WANG; JIE, 2019) | Presença de cadeias com e sem intermediários | Convergência estrutural |
| Conformidade regulatória | | Necessidade de documentação contínua e monitoramento (ANVISA, 2022; EMA) | Inclusão da cadeia no relatório anual de fornecedores | Alinhamento direto com exigências regulatórias |
| Gestão da qualidade | | Integração entre supply chain e sistema de qualidade (ICH Q10) | Inserção do monitoramento no processo de qualificação | Convergência e aplicação prática consistente |

Fonte: Elaborado pela autora, 2026.

No que se refere à gestão baseada em risco, tanto a literatura quanto os resultados empíricos reforçam sua centralidade no monitoramento da cadeia de suprimentos. Diretrizes internacionais recomendam que o nível de supervisão seja proporcional à criticidade dos insumos e à complexidade da cadeia (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION, 2020; SHARMA et al., 2023). No estudo de caso, essa abordagem foi incorporada ao priorizar o mapeamento de IFAs e excipientes, reconhecendo seu impacto direto na qualidade do produto final. Entretanto, algumas divergências relevantes também foram identificadas. A literatura frequentemente descreve baixa adesão dos fornecedores a processos de monitoramento, especialmente em cadeias internacionais (VAITTINEN, 2016). Em contraste, o estudo de caso apresentou taxas de resposta elevadas, o que pode estar associado a fatores institucionais específicos, como a natureza pública do laboratório e a existência de vínculos contratuais mais rígidos, conforme previsto na legislação brasileira (BRASIL, 2021).

Essa diferença sugere que o contexto organizacional exerce influência significativa sobre o engajamento dos fornecedores.

Outro aspecto distintivo do estudo de caso foi a utilização de fluxogramas para representação visual das cadeias de suprimentos, estratégia pouco explorada nos estudos identificados na revisão. Enquanto a literatura enfatiza a importância da rastreabilidade documental (JARVIS, 2014), a modelagem visual mostrou-se uma ferramenta complementar relevante, permitindo identificar de forma mais intuitiva os pontos críticos da cadeia, como concentração de intermediários ou etapas logísticas sensíveis. Além disso, a revisão sistemática evidencia uma tendência crescente de incorporação de tecnologias digitais para rastreabilidade, como sistemas integrados e soluções baseadas em blockchain, com potencial para aumentar a transparência e reduzir riscos (SHARMA et al., 2023). No entanto, tais abordagens ainda não foram observadas no contexto do estudo de caso, indicando uma lacuna entre o estado da arte descrito na literatura e a prática institucional, especialmente em organizações públicas.

De forma integrada, os resultados indicam que o monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica enfrenta desafios estruturais comuns, independentemente do contexto analisado, incluindo limitações de rastreabilidade, dificuldades de comunicação e ausência de padronização de dados. Ao mesmo tempo, o estudo de caso demonstra que intervenções organizadas, como a padronização de formulários, a consolidação de relatórios e a representação visual das cadeias, podem contribuir significativamente para a mitigação dessas lacunas. A comparação entre prática e evidência científica reforça que, embora existam diretrizes regulatórias consolidadas, sua implementação efetiva ainda depende de ferramentas operacionais adequadas e de estratégias adaptadas ao contexto institucional. Nesse sentido, o presente estudo contribui ao demonstrar que a integração entre abordagem baseada em risco, padronização de dados e análise estrutural da cadeia pode fortalecer o monitoramento de fornecedores e ampliar a conformidade com os requisitos regulatórios.

CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que o monitoramento da cadeia de suprimentos farmacêutica, embora amplamente reconhecido como requisito essencial para a garantia da qualidade, ainda enfrenta limitações significativas tanto no campo teórico quanto na prática institucional. A integração entre o estudo de caso conduzido em um Laboratório Farmacêutico Oficial e a revisão sistemática da literatura permitiu evidenciar que desafios como a baixa

rastreabilidade, a fragmentação das informações e a heterogeneidade dos fluxos logísticos não são eventos isolados, mas sim características estruturais de cadeias de suprimentos farmacêuticas contemporâneas (WANG; JIE, 2019; UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2021).

Do ponto de vista teórico, os resultados reforçam a necessidade de avançar na consolidação de modelos analíticos que integrem gestão de risco, rastreabilidade e governança da cadeia de suprimentos em uma perspectiva sistêmica. Embora diretrizes internacionais, como aquelas associadas às Boas Práticas de Fabricação e aos frameworks de gestão da qualidade, já estabeleçam princípios robustos, observa-se uma lacuna na operacionalização desses conceitos em ferramentas padronizadas e comparáveis entre diferentes contextos organizacionais (SHARMA et al., 2023; INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION, 2020). Nesse sentido, o estudo contribui ao propor uma abordagem integrada que combina coleta estruturada de dados, análise documental e modelagem visual, ampliando o escopo metodológico tradicionalmente descrito na literatura.

Sob a perspectiva prática, os achados evidenciam que a implementação de instrumentos padronizados de monitoramento, como questionários estruturados e relatórios sistematizados, associada à representação gráfica das cadeias logísticas, constitui uma estratégia eficaz para aumentar a visibilidade dos fluxos de fornecimento e apoiar a tomada de decisão baseada em risco. A elevada taxa de adesão observada no estudo de caso indica que, quando adequadamente estruturados, os processos de monitoramento podem alcançar níveis satisfatórios de engajamento dos fornecedores, mesmo em cadeias complexas. Além disso, a incorporação dessas informações ao sistema de qualificação contínua fortalece a governança da cadeia e contribui para maior alinhamento com os requisitos regulatórios estabelecidos pela RDC nº 658/2022 (ANVISA, 2022).

Entretanto, a comparação com a literatura evidencia uma lacuna relevante entre o estado da arte e a prática institucional, especialmente no que se refere à adoção de tecnologias digitais avançadas para rastreabilidade e integração de dados. A ausência dessas ferramentas no contexto analisado sugere que a transformação digital da cadeia de suprimentos farmacêutica ainda ocorre de forma desigual, sendo necessária a ampliação de investimentos e políticas que incentivem a modernização dos sistemas de monitoramento (SHARMA et al., 2023).

Adicionalmente, o estudo destaca a importância de abordagens colaborativas entre os diferentes atores da cadeia, incluindo fabricantes, distribuidores e órgãos reguladores, como

elemento-chave para o fortalecimento da transparência e da confiabilidade das informações. A superação das limitações identificadas depende não apenas de melhorias técnicas, mas também de mudanças organizacionais e culturais que promovam maior compartilhamento de dados e integração entre os elos da cadeia (ZHANG; ZHU, 2022).

Como implicação final, conclui-se que o monitoramento estruturado da cadeia de suprimentos deve ser compreendido não apenas como uma exigência regulatória, mas como um instrumento estratégico de gestão da qualidade e mitigação de riscos. A abordagem proposta neste estudo demonstra potencial de replicabilidade em outros Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e organizações do setor, contribuindo para o avanço das práticas de qualificação de fornecedores e para o fortalecimento da segurança dos medicamentos disponibilizados à população.

Por fim, recomenda-se que estudos futuros explorem a integração entre metodologias tradicionais de monitoramento e soluções tecnológicas emergentes, bem como a avaliação do impacto dessas estratégias sobre indicadores de qualidade, eficiência logística e conformidade regulatória, ampliando a base de evidências disponíveis para a tomada de decisão no setor farmacêutico.

REFERÊNCIAS

- AKRAM, Waqas. A potential tool for the management of pharma supply chain. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, v. 19, n. 2, p. 123–135, 2024.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Insumos farmacêuticos ativos*. Brasília: ANVISA, 2026.
- ANVISA. Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2022.
- BAPATLA, V. et al. *Blockchain-based pharmaceutical supply chain: a secure approach*. 2022.
- BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. *Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2021.
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. *ICH Q9 – Quality Risk Management*. Geneva: ICH, 2020.
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. *ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System*. Geneva: ICH, 2008.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING – ISPE BRASIL. Qualificação de fornecedores. São Paulo: ISPE Brasil, 2025.

JARVIS, B. Good Manufacturing Practice. In: Encyclopedia of Food Microbiology. 2. ed. [s.l.]: Elsevier, 2014. p. 106–115.

MISHRA, A. et al. Traceability in supply chain: literature review and future directions. 2018.

PATEL, D.; CHOTAI, N. Vendor qualification for pharmaceutical excipients. *Pharmaceutical Technology Europe*, v. 22, n. 12, p. 782–786, 2010.

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY. Need for supply chain transparency is acute. *Pharmaceutical Technology*, 2020.

SHARMA, A.; GAMTA, V.; LUTHRA, G. The importance of Good Manufacturing Practices (GMP) in the healthcare industry. *Journal of Pharmaceutical Research International*, v. 35, n. 18, p. 75–90, 2023.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. General Chapter <1083> Supplier Qualification. Rockville: USP, 2024.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. Increasing transparency in the medicines supply chain. Rockville: USP, 2021.

VAITTINEN, Samuli. Supply chain management in a highly regulated environment – a case study of supplier GMP-compliance management in the pharmaceutical industry. 2016. Dissertação (Mestrado) – Aalto University, School of Business, 2016.

14

WANG, M.; JIE, F. Managing supply chain uncertainty and risk in the pharmaceutical industry. *Health Services Management Research*, v. 32, n. 4, p. 227–239, 2019.

WILLIAMS, Sharon J. Supply chain management. In: Elements of improving quality and safety in healthcare. Cambridge: Cambridge University Press, 2024.

YAKOVLEVA, N.; FRENCH, S. Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for effective management. *International Journal of Pharmaceutics*, v. 495, n. 1, p. 441–448, 2015.

ZHANG, S.; ZHU, L. Drugs quality supervision strategy of different distribution channels in pharmaceutical supply chain. *Frontiers in Public Health*, v. 10, 2022.