

## CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Carlos Henrique Costa da Silva<sup>1</sup>  
Vicente Antonio de Senna Júnior<sup>2</sup>

**RESUMO:** O controle de qualidade na indústria farmacêutica é a combinação de procedimentos utilizados para garantir que os produtos atendam efetivamente aos requisitos recomendados. Este estudo tem como objetivo destacar a importância do controle de qualidade na fabricação e embalagem de produtos na indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica está muito interessada na qualidade dos processos da indústria farmacêutica e na sua execução, especialmente em termos de padronização. O rigoroso controle de qualidade farmacêutica agrega valor científico na verificação da lisura do processo desde o início da fabricação (envolvendo química medicinal) até toda a cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Portanto, o controle de qualidade é essencial para garantir e verificar se os produtos farmacêuticos atendem aos padrões de qualidade exigidos para avaliação de segurança em todos os protocolos estabelecidos pelas agências reguladoras de saúde.

960

**Palavras-chaves:** Controle. Qualidade. Indústria.

**ABSTRACT:** Quality control in the pharmaceutical industry is the combination of procedures used to ensure that products effectively meet recommended requirements. This study aims to highlight the importance of quality control in the manufacturing and packaging of products in the pharmaceutical industry. The pharmaceutical industry is very interested in the quality of pharmaceutical industry processes and their execution, especially in terms of standardization. Strict pharmaceutical quality control adds scientific value in verifying the smoothness of the process from the beginning of manufacturing (involving medicinal chemistry) to the entire pharmaceutical industry production chain. Therefore, quality control is essential to ensure and verify that pharmaceutical products meet the quality standards required for safety assessment in all protocols established by health regulatory agencies.

**Keywords:** Control. Quality. Industry.

<sup>1</sup> Acadêmico do curso de Farmácia- UNIG- Universidade Iguazu, Nova Iguazu, RJ.

<sup>2</sup> Orientador do curso de Farmácia- UNIG- Universidade Iguazu, Nova Iguazu, RJ.

## INTRODUÇÃO

Atualmente, a indústria farmacêutica sempre foi o motor do mercado farmacêutico e uma importante fonte de receitas para a indústria. A indústria farmacêutica passou por mudanças significativas nos últimos anos. À medida que a globalização se aprofunda e a competitividade aumenta, a indústria farmacêutica procura superar novos desafios para se diferenciar no mercado global. Portanto, a satisfação e a confiança do consumidor são fatores importantes que recebem cada vez mais atenção no processo de produção farmacêutica.

A qualidade microbiológica dos produtos é um dos atributos fundamentais para o seu desempenho adequado e está principalmente relacionada com a segurança, eficácia e aceitabilidade destes produtos. Se não forem tomadas medidas preventivas e de controle durante a produção, o produto pode tornar-se impróprio para consumo. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exige que os fabricantes implementem padrões de Boas Práticas de Fabricação de acordo com padrões técnicos oficialmente estabelecidos. Um dos requisitos estabelecidos na norma é a necessidade de testes de controle de qualidade durante as etapas do processo de fabricação. Esses padrões são dinâmicos e devem ser atualizados para acompanhar a evolução tecnológica dos processos, novos equipamentos e gestão da qualidade.

961

A indústria farmacêutica caracteriza-se, portanto, por um elevado grau de dinamismo e globalização, uma organização baseada no conhecimento científico e em aplicações de alta tecnologia. Além de controlar ativos intangíveis relacionados com o processo de inovação (especialmente patentes), o setor também realiza atividades substanciais de investigação e desenvolvimento, que são extremamente importantes neste setor. Neste caso, o controle de qualidade do produto é fundamental para o sucesso e comercialização do produto fabricado. Embora a produção científica esteja em diferentes níveis e tenha interesses diversos, a pesquisa de alta qualidade é o principal meio de validação do conhecimento.

A produção econômica da indústria farmacêutica depende do estabelecimento da legalidade dos medicamentos através da investigação científica e de críticas sólidas. Nestes casos, o conhecimento científico tornou-se uma questão estratégica na produção e comercialização de produtos para venda. Portanto, a implementação do controle de qualidade na indústria farmacêutica é de extrema importância para garantir a credibilidade dos produtos produzidos, alcançar a segurança do consumidor, ser eficiente e atender sempre às necessidades de todos que necessitam consumir medicamentos de alto padrão.

Nesse sentido, o conceito de controle de qualidade é uma série de operações (planejamento, coordenação e execução) cuja finalidade é verificar e garantir que um produto atenda aos padrões exigidos por meio de algum tipo de análise e medição. A indústria farmacêutica oferece diversas alternativas para atender consumidores e profissionais de saúde, principalmente no contexto de novos produtos (medicamentos complexos não biológicos), alternativas mais baratas aos medicamentos tradicionais (genéricos, similares e biossimilares e novos em termos de formas de liberação principalmente nanomedicamentos). As diretrizes regulatórias farmacêuticas do Brasil, introduzidas em 2004, abordam as regras que regem esse mercado. As diretrizes baseiam-se no reconhecimento de categorias específicas de registro de medicamentos e incluem ênfase na qualidade, controle de matérias-primas, redefinição de categorias de comercialização e boas práticas na produção e controle de produtos e insumos farmacêuticos (BPFC).

O objetivo do controle de qualidade é manter os produtos seguros sem colocar as pessoas em risco. O sistema apoia a garantia de qualidade e validação de processos, demonstrando a importância dos farmacêuticos no processo de produção farmacêutica. O intuito do controle de qualidade é alcançar as melhorias necessárias em todo o processo produtivo da indústria farmacêutica, levando em consideração as necessidades do consumidor.

## **OBJETIVO GERAL**

Mostrar a atuação do farmacêutico na gestão e controle de qualidade e Boas Práticas de Fabricação das indústrias farmacêuticas.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Mostrar a importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica;
- Mostrar ferramentas da qualidade;
- Identificar possibilidades de melhorias através das ferramentas da qualidade;
- Identificar o papel do farmacêutico na gestão e controle de qualidade;
- Implementar as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo caracterizado por uma revisão de literatura, realizada através de artigos científicos com o objetivo de investigar, examinar e solucionar problemas de controle de qualidade na indústria farmacêutica, foi realizado um estudo bibliográfico nas bases de dados

SCIELO, LILACS, PUBMED e MEDLINE, com o seguintes palavras-chave: Indústria farmacêutica, controle de qualidade e boas práticas de fabricação.

## JUSTIFICATIVA

A produção de produtos farmacêuticos exige um controle amplo e rigoroso do processo de produção e da qualidade. Esse controle garante a eficácia e segurança dos medicamentos produzidos para salvaguardar a saúde dos consumidores. Portanto, é necessário utilizar corretamente ferramentas de qualidade e boas práticas de fabricação para que os produtos farmacêuticos atendam aos requisitos pré-estabelecidos, garantindo assim a qualidade do produto final.

## REVISÃO DE LITERATURA

### INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E REGULAMENTAÇÃO NO SETOR

A indústria farmacêutica é altamente regulamentada. Os medicamentos de uso humano estão sujeitos a normas de qualidade, eficácia, segurança ao longo do seu ciclo de vida e estão vinculados aos responsáveis pela sua colocação no mercado, sejam eles autoridades nacionais ou autoridades comunitárias. 963

A indústria farmacêutica é considerada altamente regulamentada, o que significa que possui padrões e regras que são rigorosamente controlados desde o início do desenvolvimento do medicamento até seu lançamento no mercado.

O sistema de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tem em conta a necessidade de garantir que todos os medicamentos são avaliados e controlados pelas autoridades competentes e que têm capacidade para garantir o cumprimento dos requisitos de segurança, qualidade e eficácia atualmente em vigor.

A entidade reguladora responsável por regular todo o processo dos medicamentos, desde a fabricação da matéria-prima até a distribuição e utilização pelos pacientes, é a Agência Nacional de Regulação de Medicamentos e Produtos de Saúde (INFARMED, IP). O INFARMED é responsável pela avaliação do cumprimento dos requisitos regulamentares e pela emissão de certificados em conformidade com as normas GMP (Boas Práticas de Fabrico). Além disso, o INFARMED também autoriza a comercialização de medicamentos, conhecida como autorização de introdução no mercado (AIM), para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os dias, inúmeros métodos analíticos diferentes são aplicados em milhares de laboratórios em todo o mundo, abrangendo uma ampla gama de atividades socioeconômicas. Considera-se que todas estas medidas analíticas aplicadas apoiam muitas decisões na sociedade moderna, tais como a avaliação da qualidade da água potável e o apoio a decisões sobre saúde, segurança alimentar e proteção ambiental.

O controle de qualidade é um conjunto de procedimentos destinados a verificar a qualidade de cada lote de um produto farmacêutico para que atenda aos requisitos de qualidade previamente estabelecidos.

Para que a indústria farmacêutica forneça sempre produtos seguros, eficazes e de qualidade, a indústria farmacêutica necessita de departamentos de controle e qualidade de medicamentos. As áreas de controle e qualidade são decisivas e importantes para que o processo produtivo permaneça padronizado e controlado. Na indústria farmacêutica, a aprovação e aprovação de lotes de medicamentos são responsáveis pelo controle e qualidade dos produtos farmacêuticos.

## PRINCÍPIOS DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Na indústria farmacêutica, a qualidade analítica é um fator crítico para alcançar o sucesso dos programas de desenvolvimento, bem como da produção farmacêutica e do controle de qualidade. Na produção ou desenvolvimento de síntese de novas moléculas, os resultados analíticos são cruciais, pois apoiam o estudo de novas formulações e determinam o prazo de validade com base na estabilidade da molécula.

Por outro lado, os resultados destas análises também são utilizados para avaliar a conformidade do material com as especificações de qualidade estabelecidas. Com base nos resultados da análise, é possível diferenciar entre produtos de qualidade boa/aceitável e produtos de qualidade ruim/rejeitável. Esta é uma área crítica da indústria farmacêutica e aceitar ou mesmo rejeitar produtos com base em análises incorretas é inaceitável. Resultados questionáveis ou menos confiáveis significam que é necessário trabalho adicional para repetir a análise, o que por sua vez significa custos mais elevados e atrasos no processo de produção de medicamentos. Portanto, orientações específicas precisam ser seguidas para evitar resultados duvidosos ou menos credíveis.

O mais comum é que um laboratório demonstre a qualidade dos seus resultados analíticos demonstrando que os resultados obtidos na produção atendem ao nível de precisão e exatidão para o fim a que se destina. Para atingir esse objetivo, uma variedade de práticas de qualidade é descrita detalhadamente na literatura, bem como em protocolos, padrões e diretrizes dedicados à garantia da qualidade.

As medidas existentes de controle e qualidade consistem em práticas quase independentes que foram e são continuamente desenvolvidas por químicos analíticos em situações específicas. Algumas das práticas utilizadas e estabelecidas ao longo dos anos em métodos de validação incluem controle de qualidade interno, análise de materiais de referência certificados, indicação de incerteza e rastreabilidade de resultados e controle de qualidade externo. Estas práticas têm evoluído de forma diferente ao longo dos anos, sendo os departamentos onde ocorrem as atividades de análise valorizados pela sua utilidade na implementação da qualidade.

## VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Uma das principais condições para qualquer processo que envolva análises químicas é a obtenção de dados de qualidade que superem os objetivos propostos. A validação de um método analítico é descrita como um processo que demonstra que o método é adequado aos requisitos exigidos para a aplicação analítica pretendida. Em suma, o processo de validação visa demonstrar que o método é adequado para a quantificação do analítico na matriz em determinado nível de concentração e possui seletividade, precisão, repetitividade, limite de detecção, limite de quantificação, exatidão satisfatória e outros parâmetros.

965

Os métodos de teste consistem em processos que envolvem operações que às vezes são propensas ao acúmulo de erros, sejam sistemáticos ou aleatórios. Quando um desses tipos de erros ocorre em determinadas circunstâncias, isso alterará significativamente o resultado final. Portanto, é importante que cada laboratório desenvolva protocolos e padrões objetivos para determinado processo. Com o objetivo de demonstrar que os resultados produzidos pelos métodos de testes internos que realizam são credíveis e adequados à qualidade que se espera obter, através de métodos de validação descritos para um processo específico.

Na indústria farmacêutica, são utilizados procedimentos analíticos para verificar se os produtos farmacêuticos garantem a sua identidade, potência e pureza, e cumprem os requisitos de qualidade. Cada um desses programas analíticos pode usar uma variedade de técnicas e técnicas analíticas, com requisitos de desempenho dependendo da aplicação pretendida. O

processo de validação na indústria farmacêutica foi formalizado com a inclusão do componente “Validação de Método” na regulamentação GMP. Outra organização que também publica orientações sobre validação de métodos é a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP), que afirma que o registro e a autorização de comercialização de novos medicamentos devem utilizar métodos documentados e validados.

Globalmente, a validação de métodos tornou-se padronizada na indústria farmacêutica após a publicação das diretrizes do ICH. As especificações descritas na Farmacopeia constituem os testes de avaliação de produtos farmacêuticos. De acordo com estes documentos oficiais, os utilizadores dos métodos descritos não são obrigados a avaliar a precisão e fiabilidade destes métodos, apenas são obrigados a verificar a sua adequação às atuais condições de utilização.

Contudo, quando um novo método é proposto ou é feita uma proposta para modificar um método validado, são necessários dados laboratoriais para demonstrar a eficácia do método proposto. Nestes casos, os resultados analíticos são necessários para demonstrar que o método proposto (novo método interno ou método de validação revisto) cumpre os requisitos especificados na farmacopeia de referência.

## FERRAMENTAS FARMACÊUTICAS

Ferramentas de garantia de qualidade, ferramentas projetadas para auxiliar na tomada de decisões organizacionais. São utilizados para definir, avaliar e propor soluções para problemas que interferem no desempenho do processo produtivo. “Basicamente, as ferramentas da qualidade servem para fins de investigação, planejamento, análise de riscos, controle e classificação. Elas auxiliam na identificação de possíveis falhas em um determinado processo produtivo para que possam ser tomadas medidas preventivas contra possíveis desvios”. As ferramentas da qualidade devem ajudar resolvendo efetivamente problemas de desvios e não conformidades.

Ao longo dos anos, empresas em todo o mundo desenvolveram uma variedade de ferramentas de qualidade e implementaram-nas nos seus sistemas de gestão da qualidade. Sete deles foram combinados e são considerados básicos e amplamente utilizados: diagramas de Pareto, diagramas de causa e efeito (diagramas de espinha de peixe ou diagramas de Ishikawa), histogramas, listas de verificação, gráficos de dispersão, gráficos de controle e fluxogramas. Além dessas sete ferramentas clássicas, há outras quatro que são amplamente utilizadas atualmente, inclusive na indústria farmacêutica: PDCA, FMEA, Six Sigma e 5W2H. As 11 ferramentas de qualidade são:

- ✓ **Diagrama de Pareto:** um gráfico de barras que classifica os problemas do mais para o menos frequente. Facilita a visualização e identificação das falhas mais importantes que levam a perdas, prioriza quais devem ser resolvidas e prioriza soluções para os erros mais urgentes. A ferramenta pode ser utilizada para identificar e tratar não conformidades no processo produtivo, identificar pontos de melhoria e identificar prioridades que precisam ser estabelecidas. Faz parte do conjunto de ferramentas de controle e classificação.
- ✓ **Diagrama de Causa e Efeito, também conhecido como Espinha de Peixe ou Diagrama de Ishikawa:** Proposta pelo químico japonês Kaoru Ishikawa na década de 1960 e aperfeiçoada vários anos depois, é uma ferramenta gráfica utilizada na gestão e controle de qualidade, principalmente na produção industrial. Sua característica básica é que toda causa deve ter seu efeito, por isso se propõe a estudar as causas para apreender o cerne do problema e suas possíveis soluções. A imagem associada a esta ferramenta surge à medida que as causas desencadeantes convergem para uma linha que determinará a descoberta do efeito, formando um desenho que lembra uma espinha de peixe.
- ✓ **Histograma:** Gráfico de barras verticais representando a frequência dos dados. É uma ferramenta de controle e classificação utilizada para mostrar com que frequência algo acontece. É útil para priorizar e correlacionar ações.
- ✓ **Folhas de Verificação (Check List):** Planilhas para coleta e análise de dados. Economize tempo eliminando o incômodo de anotar cada item que ocorre novamente. Esta é uma forma muito eficaz de analisar onde o problema ocorre.
- ✓ **Gráficos de Dispersão:** É uma das ferramentas de pesquisa que representa graficamente a relação entre duas variáveis – mostra o que acontece com uma variável quando a outra variável muda. Permite analisar a existência de relação entre duas variáveis quantificáveis. Por exemplo: horas de trabalho por turno, velocidade da máquina, tamanho do lote.
- ✓ **Cartas de Controle:** É uma ferramenta de controle e classificação utilizada para determinar se um processo resulta em um produto ou serviço com atributos mensuráveis e consistentes. Os dados são compilados e incluídos em gráficos, que são analisados em relação aos parâmetros de controle estabelecidos (intervalo entre os limites superior e

inferior). Dessa forma, é possível verificar se o processo atende aos padrões exigidos ou se há desvios de qualidade.

- ✓ **Fluxograma:** É uma das ferramentas de planejamento projetadas para determinar o melhor processo a seguir durante a produção. Este fluxograma representa visualmente as diferentes etapas da produção por meio de símbolos gráficos, proporcionando uma visão geral do processo, analisando limitações e promovendo o entendimento geral.
- ✓ **PDCA:** Abreviatura de planejar (Plan), executar (Do), verificar (Check) e agir (Act) em inglês. A ferramenta é uma abordagem simplificada de quatro etapas baseada na busca pela melhoria contínua dos processos. Nasceu nos Estados Unidos, mas tornou-se popular no Japão depois de ser introduzido lá pelo "guru" de qualidade William E. Deming.
- ✓ **FMEA:** Abreviatura de Failure Mode and Effects Analysis ou ferramenta usada para analisar possíveis falhas. É uma ferramenta de análise de risco projetada para melhoria contínua e é utilizada durante a fase de desenvolvimento de um produto para prever e detalhar possíveis falhas para propor medidas preventivas.
- ✓ **6 Sigma:** Esta ferramenta se concentra na aplicação de métodos estatísticos a processos para eliminar defeitos. O número de sigma é uma variável de desempenho do processo. Quanto maior for, menor será sua variabilidade. O Nível 6 Sigma produz apenas 3,4 defeitos por milhão, enquanto o Nível 3 Sigma equivale a 35.000 defeitos por milhão. Em geral, processos com grande variabilidade tendem a produzir produtos distorcidos ou que não atendem às especificações. O objetivo desta ferramenta é identificar esses defeitos e eliminá-los.
- ✓ **5W2H:** É uma ferramenta de pesquisa para execução de tarefas com eficiência e rapidez, desenvolvida para aumentar a produtividade, por meio de sete perguntas sobre as atividades a serem executadas. (O que fazer?), descreve as etapas do processo; (Por quê?), a ação é justificada; (Onde será realizada?) O local ou área em que o processo será realizado; Quando? Determina-se a data de execução; (quem fará?), define-se quem é o responsável pela operação (como será feita?), que método será utilizado (quanto custará?), estimativa de custos.

## QUANDO USAR AS FERRAMENTAS DA QUALIDADE

Como e quando essas ferramentas de qualidade devem ser implementadas? Eles podem trabalhar juntos? Estas são algumas das questões que se colocam sobre este método de avaliar e garantir a qualidade. Segundo especialistas em gestão, a escolha de qual ferramenta utilizar está relacionada à natureza do problema enfrentado, e muitas vezes o uso de múltiplas ferramentas simultaneamente indica um problema ou desvio de qualidade a ser resolvido. “Podem trabalhar em conjunto e na prática é assim. É importante sublinhar que algumas ferramentas podem ser adaptadas à natureza do problema e a sua utilização pode ocupar múltiplas categorias”, acrescentou.

O primeiro sinal da utilização dessas ferramentas ocorre quando é detectada uma falha no processo. Parece haver um problema na produção. Uma ou mais ferramentas são usadas para encontrar um erro e corrigi-lo, mas lembre-se, elas são úteis para mais do que isso. Não há necessidade de aplicar ferramentas de qualidade apenas quando um problema já ocorreu. É recomendável usá-los preventivamente para que falhas iminentes possam ser corrigidas antes que se transformem em problemas maiores.

Quando as falhas são detectadas após terem ocorrido, o foco na qualidade deixa de ser a 969 inspeção e passa a ser preventivo, ou seja, melhorar os processos para evitar a ocorrência de falhas.

Garantir a qualidade dos produtos significa focar na prevenção e não na inspeção. Fazer gestão da qualidade significa fazer certo na primeira vez e sempre. Erros, desvios e retrabalhos custam caro, geram perdas e custos desnecessários e podem afetar a imagem da empresa.

No caso de produtos farmacêuticos, os recalls podem resultar em proibições por parte dos órgãos de saúde ou até mesmo em danos à saúde do consumidor. Dessa forma, a má qualidade pode significar o fracasso da empresa ou, pior, a morte da empresa. Os resultados esperados da aplicação das ferramentas da qualidade estão relacionados à melhoria contínua dos processos. Cultura de erro zero, processos controlados, gestão e riscos inerentes aos processos monitorados, integração de boas práticas de fabricação e melhoria contínua como estratégia organizacional são diretrizes que as empresas buscam cada vez mais alcançar.

A utilização correta das ferramentas da qualidade é crucial para garantir a qualidade do produto final, mesmo que ocorra uma avaria no processo, resultando num produto defeituoso, são as ferramentas da qualidade que podem investigar a causa do desvio e implementar mecanismos subsequentes para evitar impedi-los de correr novamente. Isto é melhoria contínua.

É consenso que as empresas que adotam princípios de gestão da qualidade e utilizam ferramentas adequadas mudam o seu foco do controle de qualidade para o controle de processos. Contudo, alguns aspectos devem ser observados. A qualidade das informações, das amostras, dos controles, tudo tem que estar bem calibrado e cuidadosamente ordenado. Caso a ferramenta receba amostras tendenciosas ou errôneas, os resultados finais podem ser comprometidos.

## BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

São importantes ferramentas de qualidade para alcançar níveis adequados de segurança alimentar. A sua adoção é uma exigência da legislação vigente e faz parte do programa de garantia de qualidade do produto final. Desde a recepção e processamento das matérias-primas até à expedição dos produtos, devem ser adoptadas boas práticas, abrangendo os mais diversos aspectos da indústria, desde a qualidade das matérias-primas e ingredientes, passando pelas especificações dos produtos e seleção de fornecedores, até à qualidade da água. O programa GMP é dividido nas seguintes categorias: Instalações Industriais; Pessoal; Operações; Controle de pragas; Controle de matéria-prima; Registros e documentação e Rastreabilidade. Além das questões relacionadas à qualidade dos alimentos, as BPF também podem proporcionar um ambiente de trabalho mais eficiente e ajudar a aumentar a eficácia do processo de produção. São necessários para controlar possíveis fontes de contaminação cruzada e garantir que os produtos atendam às especificações de identidade e qualidade.

970

## PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

É necessário descrever todos os procedimentos necessários às atividades de produção e utilização dos equipamentos. Geralmente, esses procedimentos são relatados como itens específicos no manual de BPF. Assim como um manual, um procedimento deve seguir um formato padronizado incluindo título, objetivos, área de aplicação e descrição do trabalho, frequência, observações. Esses documentos são elaborados por equipes multidisciplinares e, após validação para a situação específica da empresa, devem ser internalizados em documentos de qualidade e devem ser integralmente respeitados. Os seguintes processos devem ser descritos no Pops:

- ✓ Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios;
- ✓ Controle da potabilidade da água;

- ✓ Higiene e saúde dos manipuladores;
- ✓ Manejo dos resíduos;
- ✓ Manutenção preventiva e calibração dos equipamentos;
- ✓ Controle integrado de vetores e pragas urbanas;
- ✓ Seleção de matérias-primas, ingredientes e embalagens;
- ✓ Programa de recolhimento de medicamentos (recall);

## PAPEL DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

O bom crescimento da indústria farmacêutica abriu espaço para o surgimento de novos ramos do mercado de trabalho. Esta é uma área farmacêutica industrial. Os profissionais que atuam nesta área já são altamente conceituados no setor de saúde.

Na verdade, o mercado de trabalho para esse profissional tem se tornado muito promissor, principalmente em alguns estados brasileiros conhecidos como verdadeiros centros industriais. Estamos falando de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Paraná, etc.

As responsabilidades de um farmacêutico industrial vão muito além da mera gestão, controle farmacêutico e atividades industriais. A carreira envolve também o cumprimento das normas e normas de vigilância sanitária e instruções diretas emitidas pelo comitê regional de farmácia. Apesar disso, os profissionais devem continuar aprendendo para garantir os melhores resultados em seu trabalho. 971

Nesse sentido, o trabalho do farmacêutico industrial está envolvido direta ou indiretamente em diversas etapas da cadeia produtiva industrial. As áreas de atuação mais comuns nesta indústria são: cosmética, farmacêutica, alimentícia e química medicinal.

Dentre as principais atividades realizadas por este profissional podemos citar:

- ✓ Gestão, controle e garantia da qualidade
- ✓ Toxicologia ocupacional no ambiente de trabalho
- ✓ Controle de qualidade microbiológica
- ✓ Questões regulatórias
- ✓ Engenharia industrial
- ✓ Qualificação e validação
- ✓ Supervisão da cadeia de produção
- ✓ Farmacovigilância dos processos industriais

- ✓ Controle e análise da documentação técnica
- ✓ Pesquisa de substâncias e criação de novos compostos
- ✓ Gestão de tarefas relacionadas ao setor de programação e controle de produção, ao registro de produtos e ao controle da qualidade
- ✓ Análise e supervisão da qualidade e desenvolvimento de embalagens de produtos;
- ✓ Gestão de atividades relacionadas ao SAC
- ✓ Gerenciamento do setor de validação de processos
- ✓ Criação de um fluxograma de execução para processos de produção e controle de qualidade
- ✓ Acompanhamento em etapas de auditoria sanitária

**Figura 1:** Profissional Farmacêutico na indústria



**Fonte:** Pharma hoje, 2020 novidades sobre a indústria farmacêutica.

## CONCLUSÃO

Em suma, podemos constatar que o controle de qualidade na indústria farmacêutica é uma arma poderosa contra a concorrência porque superar o nível de excelência exige uma atitude diferente face à qualidade e a melhoria contínua é crucial. Todo o processo é de extrema importância, pois qualquer falha no processo de desenvolvimento do medicamento pode impactar negativamente o mercado consumidor, causando sérios danos à saúde da população e também à própria indústria transformadora. Portanto, os requisitos de qualidade dos produtos farmacêuticos estão inteiramente relacionados com a forma como os procedimentos operacionais são realizados na indústria farmacêutica. Com base nisso, há uma variedade de técnicas e ferramentas de qualidade que podem ser utilizadas para auxiliar as empresas no processo de implementação de um sistema de qualidade. Porém, vale ressaltar que não existe um processo de

gestão da qualidade pronto, pois cada indústria farmacêutica possui características próprias e as soluções variam de empresa para empresa. Devemos também compreender antecipadamente os objetivos a atingir e a situação real da indústria, e usar essas necessidades como ponto de partida para determinar a melhor solução a implementar.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conceitos [Internet]. Brasília: ANVISA; Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#um> » <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#um> Acesso em 15 set: 2023.
2. Araújo LU, Albuquerque KT, Kato KC, Silveira GS, Maciel NR, Spósito PÁ, *et al.* **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Rev Panam Salud Publica. 2010;28(6):480-92. PMID:21308175. <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892010001200010> Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. » <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892010001200010>.
3. Ferreira, Óscar Gael Mendes, **REPOSITÓRIO INSTITUCIONAL DA UNIVERSIDADE FERNANDO PESSOA** Disponível em: <https://bdigital.ufp.pt/handle/10284/8755> Acesso em 15 set.2023. Sousa Lara, (2014) **RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA** Disponível em: [https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/89259/1/R\\_FI%20lara%20sousa.rosto.pdf](https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/89259/1/R_FI%20lara%20sousa.rosto.pdf). Acesso em 15 set.2023.
4. Valécio Marcelo, (2019). **AS II FERRAMENTAS DE GARANTIA DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.** Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/590-as-ii-ferramentas-de-garantia-da-qualidade-na-industria-farmaceutica>. Acesso em: 15 set.2023.