

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE

PHARMACEUTICAL PERFORMANCE IN QUALITY CONTROL

Elton Nunes Ramos¹
Leonardo Guimarães de Andrade²

RESUMO: As indústrias farmacêuticas representam um importante parcela na economia do país. Contudo, a necessidade de constantes melhorias em seus processos demandou a criação de métodos de controle e gestão da qualidade, e tem sido uma ferramenta primordial de melhoria contínua e desenvolvimento de novas fórmulas farmacêuticas. Isso significa que é vital para a credibilidade do setor assegurar a eficácia, segurança e a qualidade dos seus medicamentos, garantindo assim, um produto satisfatório ao consumidor final. Dito isto, este trabalho tem a finalidade de enfatizar e ratificar a importância da implementação das ferramentas da qualidade, boas práticas de fabricação, gestão e controle de qualidade e a atuação do farmacêutico acerca do assunto abordado, uma vez que a qualidade do produto é a melhor maneira de se conquistar espaço, credibilidade e marca forte no mercado.

422

Palavras-chave: Indústrias farmacêuticas. Controle de qualidade. Qualidade. Boas práticas de fabricação.

ABSTRACT: Pharmaceutical industries represent an important part of the country's economy. However, the need for constant improvements in its processes demanded the creation of quality control and management methods, and it has been a primordial tool for continuous improvement and development of new pharmaceutical forms. This means that it is vital for the credibility of the sector to ensure the effectiveness, safety and quality of its medicines, thus guaranteeing a satisfactory product for the final consumer. That said, this work aims to emphasize and ratify the importance of implementing quality tools, good manufacturing practices, quality management and control and the pharmacist's performance on the subject addressed, since product quality is the best way to gain space, credibility and a strong brand in the market.

Keywords: Pharmaceutical industries. Quality control. Quality management. Quality.

¹ Graduação em Farmácia pela Universidade Iguazu.

² Mestre em Ciências do Meio Ambiente pela Universidade Veiga de Almeida. Graduação em Enfermagem pela Universidade Iguazu. Faz parte do corpo docente da Universidade Iguazu no Estado do Rio de Janeiro.

INTRODUÇÃO

As indústrias farmacêuticas têm oferecidos aos profissionais de saúde e consumidores diversas alternativas de medicamentos, as quais vão desde novos medicamentos complexos não biológico a opções mais econômicas e tradicionais como, genéricos, similares e biossimilares, além de novas fórmulas de liberação (nanomedicamentos) (ARAÚJO LU, ALBUQUERQUE KT, KATO KC, SILVEIRA GS, MACIEL NR, SPÓSITO PÁ; 2010).

E atualmente, essas indústrias vêm, cada vez mais, impulsionando o mercado do ramo, representando importante destaque na economia (ISSE KF, 2011).

Diante disto, a realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de extrema importância para garantir a eficácia, segurança, qualidade, credibilidade e solidez dos medicamentos disponibilizados aos consumidores. E com a finalidade de garantir e assegurar que todos os quesitos acerca da fabricação sejam cumpridos à risca, essas diretrizes são impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301, 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Dito isto, este trabalho tem a finalidade de enfatizar e ratificar a importância da implementação das ferramentas da qualidade, boas práticas de fabricação, gestão e controle de qualidade e a atuação do farmacêutico no controle de qualidade das indústrias farmacêuticas, uma vez que a qualidade do produto é a melhor maneira de se conquistar espaço, credibilidade e marca forte no mercado.

2. OBJETIVOS

2.1 Geral

Este trabalho tem a finalidade mostrar a atuação do farmacêutico na gestão e controle de qualidade e Boas Práticas de Fabricação das indústrias farmacêuticas.

2.2 ESPECÍFICOS

- Identificar o papel do farmacêutico na gestão e controle de qualidade;
- Implementar as Boas Práticas de Fabricação (BPF);

- Mostrar a importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica;
- Mostrar ferramentas da qualidade;
- Identificar possibilidades de melhorias através das ferramentas da qualidade.

3. METODOLOGIA

Este estudo/pesquisa bibliográfica foi realizado à base de consultas em artigos científicos com acesso eletrônico livre em base de dados da conceituada revista SciELO e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 301. Desta maneira foi possível analisar e qualificar e compilar informações técnicas de acordo com o objetivo do estudo, fornecendo informações cruciais sobre a atuação do farmacêutico atuando à frente do controle de qualidade (Ano; 2019 a 2022).

4. JUSTIFICATIVA

A fabricação de medicamentos requer um enorme e rígido controle de processo produtivo e qualidade. Esse controle assegura a eficácia e a segurança do medicamento produzido a fim de preservar o bem-estar do consumidor.

Desta forma, se faz necessário a utilização adequada das ferramentas da qualidade e boas práticas de fabricação para que o medicamento atenda aos requisitos pré-estabelecidos, assegurando assim, a qualidade do produto final.

O presente estudo irá abordar a importância de algumas dessas ferramentas, a gestão e o controle de qualidade e a atuação do farmacêutico como responsável por essas atividades.

5. DESENVOLVIMENTO

5.1 Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é responsável pela produção dos medicamentos. Além de produzir, ela é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição dos mesmos (EDGARD BLUCHER; 2002).

O processo de fabricação e comercialização de um medicamento acontece somente após um longo processo, que pode levar anos de pesquisa e investimentos. Em geral, leva-se aproximadamente 10 anos e um investimento em bilhões de reais

para que o desenvolvimento de um medicamento seja concluído. Esse longo processo e o custo elevado é uma necessidade de atender, por meio de ensaios, a eficácia e a segurança do medicamento. E todo valor investido, está embutido no preço final do medicamento (ISSE KF; 2011).

As indústrias farmacêuticas surgiram no final do século 19 e início do século 20, entretanto, as descobertas mais representativas para o setor ocorreram entre os séculos 20 e 30. Já no Brasil, o surgimento ocorreu no período de 1890 – 1950, mais tardiamente ao comparar com países europeus que, à época, já estavam mais avançados (CARRARA JÚNIOR; 1996).

Atualmente, a indústria farmacêutica é composta por mais de 10 mil empresas, distribuídas por 11 países, sendo os EUA o maior produtor e consumidor desse mercado (ISSE KF; 2011).

É um mercado onde existe poucos vendedores para muitos compradores, tendo em vista que apenas oito indústrias farmacêuticas são responsáveis por cerca de 40% do faturamento em todo mundo (GADELHA CAG, QUENTAL C, FIALHO BC; 2003).

Cabe ressaltar que as indústrias farmacêuticas crescem constantemente, financeiramente e no quesito qualificação dos farmacêuticos e funcionários, da qualidade dos medicamentos produzidos e da segurança que passam à população consumidora (ISSE KF; 2011).

5.2 Controle de Qualidade

O Controle de Qualidade é parte das Boas Práticas de Fabricação referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como a organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória (RDC Nº 301; 2019).

O Controle de Processo é parte do controle de qualidade onde são verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação. O controle do

ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado parte do controle de processo (RDC N^o 301; 2019).

5.3 Gestão da Qualidade

O sistema de Gestão da Qualidade deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua de requisitos possa ser demonstrada. O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental, para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (RDC N^o 301; 2019).

5.4 Boas Práticas de Fabricação

É a parte do gerenciamento da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio ou especificações do produto (RDC N^o 301; 2019).

Um sistema de garantia de qualidade deve assegurar que os requisitos das Boas Práticas de Fabricação sejam cumpridos. Estes requisitos envolvem o desenvolvimento, produção, controle de qualidade, definições de responsabilidade, realização dos controles necessários nas mais variadas etapas do processo produtivo, calibração de equipamentos, validação de processos, assim como a determinação de um sistema de logística para certificar-se que os medicamentos e insumos sejam armazenados, distribuídos e manipulados, de maneira a garantir a qualidade ao longo de todo o prazo de validade. Outro fator determinante, e imprescindível, a execução de autoinspeção regulares, que avaliem a efetividade e o cumprimento de sistema de garantia da qualidade (MORETTO RH; 2002; FIOCCHI CC, MIGUEL, PAM; 2003).

5.5 Programa Lean Management

Este programa tem por objetivo a redução de desperdícios, em tempo e em matérias, através de ferramentas como Seis Sigma, 5s, entre outras. Na indústria farmacêutica, onde a rigidez no processo de pesquisa e controle de processo, o programa tem sido um sentido de atuação como método de implementação de uma série de boas práticas utilizadas anteriormente (ISSO 9000, ISSO 14000, TQC, e outras) (MONTEIRO A; 2005).

O programa Lean Management traz benefícios expressivos, servindo como base para atingir a redução e eliminação de perdas e a melhoria contínua e, diretamente, a redução do custo, melhoria na qualidade dos processos, produtos e serviços e a satisfação do cliente. Para obter os benefícios que o programa oferece, são necessários investimentos em curto, médio e longo prazo, além de liderança dos gestores. Contudo, o retorno deste investimento acontece em curto e longo prazo. Cabe ressaltar que, todo e qualquer trabalho deve ser detalhadamente especificado o conteúdo, sequência, andamento e resultado, uma vez que a padronização rigorosa permite que qualquer erro seja imediatamente identificado; que a relação entre os funcionários sejam uniforme e direta, que a linha de montagem dos produtos e serviço seja simples e direto; e, que cada melhoria a ser realizada seja feita de acordo com o método científico do programa (MONTEIRO JÚNIOR AS, SALOMÃO RP; 2010).

5.6 Programa Seis Sigma

Este programa foi criado no ano de 1987 por profissionais da empresa Motorola, quando os mesmos deram início aos estudos para melhorar o desempenho da variação dos processos de produção, destacando o conceito de melhoria contínua, uma vez que buscavam resolver o aumento significativo de reclamações acerca das falhas de seus produtos eletrônicos (ANDRIETTA JM, MIGUEL PAC; 2007).

No Brasil, o programa Seis Sigma foi implantado inicialmente pelo Grupo Brasmotor em 1997 (WERKEMA MCC; 2002).

Este programa tem por finalidade reduzir substancialmente a variação nos processos de produção, eliminando defeitos e/ou falhas nos produtos e serviços. É uma prática de gestão, a fim de melhorar a rentabilidade da empresa, aumentar a participação de mercado e diminuir custos e otimizar operações (LINDERMAN K; 2003).

A principal etapa do Seis Sigma é a sua implementação, tendo em vista que existem alguns quesitos que são essenciais no processo de introdução do programa. Um dos principais fatores que garantem a eficácia do programa é o comprometimento dos gestores, a mudança de cultura, motivação dos funcionários da organização, infraestrutura organizacional, a seleção e o gerenciamento de projetos, o entendimento e execução dos métodos e processos de melhorias e a utilização de técnicas e ferramentas recomendadas para garantir a conquista dos objetivos propostos e sua sustentação no programa (ANTONY J; 2004).

5.7 Programa 5s

Este programa foi criado por japoneses e consiste em cinco diferentes conceitos iniciados com a letra “s”: seiri, seiton, seiso, seiketsu e shitsuke, que foram adaptados para a língua portuguesa, formando os 5 sentidos (MARSHALL, I. J; 2005).

O programa 5s serve para aprimorar a administração do tempo e otimizar processos produtivos do dia-dia. É um processo que tem por objetivo organizar o ambiente de trabalho, mantê-lo limpo e em condições de saúde, higiene e autodisciplina necessária para se realizar as atividades com qualidade (PIETTIJOKI VP; 2013).

1ºs (seiri) – senso de utilização: classifica e descarta itens que não são necessários na organização;

2ºs (seiton) – senso de ordenação: organiza os itens necessários para que qualquer pessoa possa localizar facilmente;

3ºs (seiso) – senso de limpeza: limpa e inspeciona o local de trabalho, para que não haja resíduos no chão, máquinas e equipamentos;

4ºs (seiketsu) – senso de saúde e higiene: transforma o ambiente de trabalho um local sempre favorável à saúde e higiene;

5ºs (shitsuke) – senso de disciplina: os colaboradores são treinados continuamente, de maneira que o programa 5s se torne um hábito, num estilo de vida.

Cada um dos sentidos constitui uma etapa da metodologia que evolui e alcance os requisitos pré-estabelecidos e sua manutenção (PERTENCE PP, MELLEIRO MM; 2010).

5.8 Responsável Técnico

É o profissional reconhecido pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país (RDC Nº 301; 2019).

6. DISCUSSÃO

O farmacêutico Gestor de Qualidade (controle e garantia de qualidade em indústrias) é uma das especializações mais valorizadas dentro da carreira de Farmacêutico Industrial. Com o avanço das legislações do setor e crescente preocupação com a qualidade dos produtos industrializados, o farmacêutico da qualidade exerce papel decisivo na cadeia de suprimentos farmacêuticos. O mesmo garante que os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que tenham se certificado de que cada lote tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro ou quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade; 2021).

CONCLUSÃO

Para ser farmacêutico industrial exige do profissional conhecimento aprofundado de gestão industrial e ferramentas da qualidade, normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação, técnicas de controle de qualidade, gestão de projetos e processos e, principalmente, da legislação sanitária do setor. Capacidade de negociação, aptidão para tarefas administrativas e algumas habilidades, como liderança e comunicação, são imprescindíveis, visto que estes

profissionais assumem, muitas vezes, cargos de nível estratégico ou tático nas empresas onde atuam. Ter domínio da língua inglesa é, muitas vezes, imprescindível para acessar a literatura técnica da área, e o espanhol é um diferencial para quem pretende atuar na carreira.

Diante do exposto acima, podemos afirmar que o farmacêutico, como responsável técnico, é o profissional mais capacitado para assumir o comando do Sistema da Qualidade, tendo em vista que o mesmo possui conhecimento técnico específico para dirigir, gerir e executar as atividades pertinentes ao cargo.

REFERÊNCIAS

Araújo LU, Albuquerque KT, Kato KC, Silveira GS, Maciel NR, Spósito PÁ, et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Ver Panam Salud Publica. 2010;28(6):480-92. PMID: 21308175.<http://dx.doi.org/10.1590/S1020-498920100001200010>.

Isse KF. **A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento.** [dissertação] Porto Alegre: Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2011.

Wongtschowski P. **Indústria química: riscos e oportunidades.** 2 ed. São Paulo: Edgard Blucher; 2002.

Carrara Júnior E, Meirelles, H. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil.** São Paulo: Metalivros; 1996.

Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** Cad. Saúde Pública 2003; 17(1):47-59.

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 301; 2019: **Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.**

Moretto RH. **Garantia da qualidade coordena Boas Práticas de Fabricação nas indústrias.** Revista Controle de Contaminação 2002; 5(36):12-23.

Fiocchi CC, Miguel, PAM. **As dificuldades para a implementação da qualidade baseado nos Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo exploratório.** In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção; 2003; Ouro Preto: ENEGEP; 2003.

Monteiro Júnior AS, Salomão RP. **Avaliação de metodologia de implantação do programa Lean Management em indústria farmacêutica situada no Rio de Janeiro.** In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção; 2010; São Carlos: ENEGEP; 2010.

Monteiro A. **Troca rápida de ferramenta aplicada a uma indústria siderúrgica do Rio de Janeiro: um estudo de caso.** In: SIMPOI; 2005; São Paulo: FGV EAESP; 2005.

Andrietta JM, Miguel PAC. **Aplicação do programa Seis Sigma no Brasil: resultados de um levantamento tipo *survey* exploratório-descritivo e perspectivas para pesquisas futuras.** Gest. Prod. 2007; 14(2): 203-19.

Werkema MCC. **Criando a cultura Seis Sigma.** Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.

Linderman, K. et al. **Six Sigma: a goal-theoretic perspective.** Journal of Operations Management, v. 3, n. 21, p. 193-203, 2003.

Antony, J. **Some pros and cons of Six Sigma: an academic perspective.** The TQM Magazine, v. 16, n. 4, p. 303-306, 2004.

Marshall, I. J. et al. **Gestão da Qualidade.** 5. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005.

Pirttijoki VP. **Introduction and Implementation of the 5s-operation model for ST-Koneistus Ltd.** [tese] Valkeakoski: HAMK University of Applied Sciences; 2013.

Pertence PP, Melleiro MM. **The Implementation of a quality management tool at a university hospital.** RevEscEnfem USP 2010; 44(4): 1020-26.

<https://ictq.com.br/guia-de-carreiras/488-a-carreira-do-farmacutico-industrial-1>