

# A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

## THE IMPORTANCE OF QUALITY CONTROL IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

TIAGO GALDINO ROCHA<sup>1</sup>, SHARIZE BETONI GALENDE<sup>2\*</sup>

1. Acadêmico do Curso de Farmácia da Faculdade INGÁ; 2. Farmacêutica-Bioquímica, Mestre em Ciências Farmacêuticas e Docente da Faculdade INGÁ.

\* Avenida XV de Novembro, 1124, Zona 01, Maringá, Paraná, Brasil. CEP: 87013-230. [sharizeg@yahoo.com.br](mailto:sharizeg@yahoo.com.br)

Recebido em 30/09/2014. Aceito para publicação em 13/10/2014

### RESUMO

As indústrias farmacêuticas têm impulsionado o mercado farmacêutico e representam uma importante fonte econômica deste setor. A necessidade de desenvolvimento de métodos de controle e gestão da qualidade tem se colocado como um fator de melhoria da competitividade e permanência das indústrias em seu setor de atuação. Nesse sentido, a realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de suma importância para assegurar a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos seus medicamentos junto ao mercado consumidor. Este trabalho descreve as normas de controle de qualidade, boas práticas de fabricação e as principais ferramentas de qualidade disponíveis para auxiliar o processo de implantação de um sistema de qualidade na indústria farmacêutica. Uma vez que a busca constante pela qualidade constitui uma ferramenta importante na conquista da credibilidade, solidez e destaque no mercado consumidor.

**PALAVRAS-CHAVE:** Indústria farmacêutica, controle de qualidade, boas práticas de fabricação.

### ABSTRACT

The pharmaceutical industries have driven the pharmaceutical market and represent an important economic source of this sector. The need for developing methods of control and quality management has been placed as a factor in improving the competitiveness and permanence of industries in its sector of activity. In this sense, the realization of quality control in the pharmaceutical industries is of paramount importance to ensure the quality, safety, effectiveness and credibility of your medicines with the consumer market. This paper describes the standards for quality control, good manufacturing practices and the main quality tools available to assist the process of implementing a quality system in the pharmaceutical industry. Once the constant search for quality constitutes an important tool in the conquest of the credibility, soundness and prominence in the consumer market.

**KEYWORDS:** Pharmaceutical industry, quality control, good manufacturing practices.

### 1. INTRODUÇÃO

Atualmente as indústrias farmacêuticas vêm impulsionando o mercado farmacêutico, representando uma

importante fonte econômica deste setor<sup>1</sup>. Esse ramo farmacêutico sofreu grandes alterações nos últimos anos. Com a globalização intensiva e com o aumento da competitividade, as indústrias farmacêuticas buscam vencer novos desafios para se destacar no mercado global. Assim, a satisfação e confiança do consumidor são fatores importantes que tem recebido cada vez mais atenção durante a produção do medicamento<sup>2</sup>.

Em face disso, a realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de suma importância para assegurar a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos seus medicamentos junto ao mercado consumidor. E, a fim de garantir esses requisitos durante a fabricação de seus produtos, as indústrias farmacêuticas necessitam cumprir as determinações impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano<sup>3</sup>.

De fato, o controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas tornou-se parte do processo industrial, podendo, inclusive, ser considerada a etapa mais importante da fabricação de um medicamento<sup>2</sup>.

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi revisar as normas de controle de qualidade das indústrias farmacêuticas. Tratou-se de uma pesquisa bibliográfica, realizada através de levantamento de referencial bibliográfico em livros, revistas, periódicos e sites de literatura científica referentes ao assunto proposto. Após a coleta nestas bases, as informações foram selecionadas, discutidas, interpretadas e descritas no texto.

### 2. MATERIAL E MÉTODOS

Pesquisa bibliográfica realizada nas bases de dados SciELO, LILACS, PUBMED e MEDLINE, com as seguintes palavras-chave: indústria farmacêutica, controle de qualidade e boas práticas de fabricação. Com a utilização desta metodologia, foi possível analisar uma população de 35 artigos que foram selecionados para o

estudo e que constituíram a amostra utilizada nesta revisão. Os critérios de inclusão deste estudo foram feitas por publicações do tipo artigos científicos disponíveis na íntegra e com acesso eletrônico livre, livros e dissertações com a abordagem da importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica, no qual foram utilizados para os estudos artigos em português e inglês.

### 3. DESENVOLVIMENTO

#### A indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é um estabelecimento responsável pela produção de medicamentos. Além disso, exerce a atividade de pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de medicamentos<sup>4</sup>.

O processo de fabricação e comercialização de medicamentos ocorre somente após um longo processo, que pode envolver alguns meses ou anos de pesquisas, testes e investimentos. Em média, leva-se dez anos e um custo de bilhões de reais para o desenvolvimento de um medicamento. Esse longo processo e esse alto custo é uma necessidade da comprovação por meio de ensaios da eficácia e segurança do medicamento. Consequentemente, todo este custo está embutido no preço final do medicamento que chega ao mercado consumidor<sup>1</sup>.

É importante salientar que de um total de cinco a dez mil moléculas que exibem potencial terapêutico, apenas 250 são avaliadas em ensaios pré-clínicos, e dessas, apenas cinco serão analisadas clinicamente, resultando em apenas uma ao mercado farmacêutico, após aprovação e registro para uso terapêutico. A maioria dessas moléculas é dispensada ao longo dos ensaios devido aos efeitos tóxicos causados à saúde<sup>1</sup>.

O surgimento das indústrias farmacêuticas ocorreu no final do século 19 e início do século 20, contudo, as descobertas mais relevantes ocorreram nas entre os séculos 20 e 30. No Brasil, a indústria farmacêutica surgiu no período de 1890 e 1950, mais tardiamente quando comparados aos países europeus, que nessa época já tinham avanços notáveis<sup>5</sup>.

Atualmente, a indústria farmacêutica mundial é composta por mais de 10 mil empresas, espalhadas em onze países, sendo os Estados Unidos o maior produtor e consumidor desse mercado<sup>1</sup>. É um setor oligopolista, visto que apenas oito indústrias farmacêuticas são responsáveis por cerca de 40% do faturamento mundial<sup>1,6</sup>. No Brasil, atualmente, existem cerca de 396 indústrias farmacêuticas. A maioria dessas empresas está localizada na região sudeste e gera aproximadamente 50.000 empregos diretos e 250.000 empregos indiretos<sup>7</sup>.

É importante ressaltar que as indústrias farmacêuticas crescem, nos dias atuais, tanto financeiramente quanto do ponto de vista da qualificação dos farmacêuticos e funcionários, da qualidade dos medicamentos produzidos, da modernidade e da segurança que estas

transmitem à população<sup>1</sup>.

#### Controle de qualidade

A realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de extrema importância para que a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos seus produtos sejam asseguradas junto à população que irá consumir estes medicamentos<sup>8,9</sup>.

O conceito de controle de qualidade é definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar e assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, sempre através de algum tipo de análise e medição<sup>10</sup>. Este termo diz respeito ao processo de constantemente se tentar fabricar um medicamento perfeito de acordo com um conjunto de normas cuja implementação sugere a obrigação de um empenho organizado de todos os funcionários, a fim de evitar ou eliminar erros em cada uma das fases da produção<sup>11</sup>.

As principais vantagens do controle de qualidade incluem a otimização de processos, redução de tempo e desperdícios, padronização de procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e dos produtos finais. Contudo, os deveres da indústria farmacêutica para com a população estão muito além deste conceito. Garantir a qualidade contínua aliada a um serviço adequado e a um custo acessível se faz necessário<sup>12</sup>. Além disso, a credibilidade do medicamento industrializado exige a qualificação do profissional responsável, modernidade das indústrias, qualidade dos serviços e segurança dos produtos<sup>13</sup>.

O processo de fabricação na indústria farmacêutica utiliza produtos diversos, vários funcionários e máquinas complexas, na maioria das vezes associadas a cadeias automatizadas. Podem compreender diversas etapas que são executadas em laboratórios distintos. Compreendem os laboratórios microbiológico, físico-químico, materiais de embalagem, controle em processo e laboratório de análises que demandam: locais adequados, pessoal qualificado e recursos materiais. E, para garantir a qualidade e segurança de seus produtos, a indústria farmacêutica deve ter implantada uma política de Gestão da Qualidade Farmacêutica, na qual o controle de qualidade de seus produtos, desde os insumos e matérias-primas utilizadas até os produtos finalizados devem ser avaliados<sup>14</sup>.

A fabricação de um medicamento requer um conjunto de diversas tecnologias. É necessária durante as etapas do processo, a realização de vários ensaios que comprovem a qualidade do produto e, é nesse momento que os funcionários da área de controle de qualidade atuam. Estes ensaios são realizados a partir do momento em que a matéria-prima chega à indústria, onde se verifica a identidade e a pureza da matéria-prima, impedindo a probabilidade de medicamento falsificado. No decorrer das demais etapas de produção, são feitos outros ensaios que servem como controle do processo. Por fim, são

realizados mais ensaios que aferem desde a embalagem até a dose exata do princípio ativo<sup>14</sup>.

Adicionalmente, são atribuições do controle de qualidade na indústria farmacêutica: desenvolver, constituir, alterar e treinar metodologias analíticas e operações de laboratório fundamentadas em referências oficialmente reconhecidas e realização de estudos internos de validação de métodos; monitorar os aparelhos da empresa; determinar especificações escritas todos os produtos utilizados (matéria-prima, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos acabados); emitir certificados de análise e laudos analíticos, desenvolver e aplicar programas internos de auditoria, organizacionais e de documentação<sup>15</sup>.

### Boas Práticas de Fabricação

A fabricação de medicamentos tem exigido um esforço significativo das indústrias farmacêuticas no sentido de se adequar às normas e procedimentos legais relativos à garantia e ao controle de qualidade. A qualidade e a segurança dos medicamentos industrializados é garantida devido à necessidade do cumprimento das determinações impostas pela Anvisa, sendo que as últimas obrigatórias estão definidas pela RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano<sup>3</sup>.

A Resolução RDC nº 17/2010 estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) em estabelecimentos fabricantes de medicamentos a serem observados em todas as operações envolvidas na fabricação desses produtos<sup>3</sup>.

Define-se o conceito de BPF como um conjunto de normas obrigatórias que estabelecem e padronizam procedimentos e conceitos de boa qualidade para produtos, processos e serviços, visando atender aos padrões mínimos estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais e internacionais, cuja obrigação é zelar pelo bem-estar da sociedade<sup>16</sup>.

Assim, um sistema de garantia de qualidade deve assegurar que os requisitos da BPF sejam realizados. Estes requisitos abrangem o desenvolvimento, produção, controle de qualidade, definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diversas etapas do processo produtivo, calibração de equipamentos, validação de processos, bem 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 dos mesmos. Além disso, é imprescindível a execução de autoinspeções regulares, que avaliem a efetividade e o cumprimento do sistema de garantia da qualidade<sup>17,18</sup>.

O treinamento dos funcionários das indústrias farmacêuticas também é um aspecto importante da BPF, os quais devem atender a vários objetivos, tais quais: mi-

nimização de erros, envolvimento no trabalho, capacidade de resolução e prevenção de problemas, melhora na motivação e na comunicação. Como resultado, verifica-se um aumento da qualidade de produtos, aumento de produtividade e redução de custos operacionais<sup>16,19</sup>.

Com o avanço da ciência e tecnologia é indispensável que todo e qualquer medicamento cumpra os requisitos básicos essenciais: segurança, eficácia, e qualidade. A segurança está relacionada com os efeitos colaterais que o medicamento possa vir a causar no paciente, a eficácia relaciona-se à farmacologia do medicamento no paciente e a qualidade visa o controle do medicamento, envolvendo vários testes e ensaios<sup>20</sup>.

A fim de garantir os requisitos básicos essenciais dos medicamentos industrializados, a BPF estabelece parâmetros de qualidade como elaboração e implantação de procedimentos operacionais, observação da estrutura organizacional, adequação das áreas físicas, treinamento para auto-inspeção e de funcionários, preparação do manual de gestão de qualidade, orientação das medidas preventivas para contaminações cruzadas, entre outros<sup>3</sup>.

### Programa Lean Management

Atualmente, as empresas têm enfrentado um novo paradigma de atender imediatamente às exigências do cliente (rapidez e qualidade) e ao critério flexibilidade. E, diante da competitividade, as organizações são obrigadas a entregarem seus produtos e serviços de forma rápida e eficaz. Nesse sentido, para enfrentar estes desafios e alcançar seus objetivos, muitas empresas estão buscando aplicar o programa *Lean Management*<sup>21</sup>.

Na indústria farmacêutica, onde o rigor no processo de pesquisa e controle do processo de produção prevalece, o *Lean Management* tem sido uma direção de atuação como método de concretização de uma série de boas práticas implantadas anteriormente (ISO 9000, ISO 1400, TQC, entre outras)<sup>22</sup>.

Monteiro-Júnior e Salomão (2010) ressaltam em seu artigo que a implementação do programa *Lean Management* traz uma agregação de valores como a motivação, a valorização e a diluição dos esforços de melhorias, acarretando na liderança de mercado e cobrindo a concorrência local e global. Ainda, segundo os autores, o programa *Lean Management* busca trazer benefícios significativos, servindo como base para alcançar a redução e eliminação de perdas e a melhoria contínua e, consequentemente, a redução do custo, melhoria na qualidade dos processos, produtos e serviços e principalmente a satisfação do cliente<sup>21</sup>.

Ainda, Monteiro-Júnior & Salomão (2010) destacam que para alcançar os benefícios que o programa traz, são necessários investimentos em curto, médio e longo prazo, além da liderança dos seus gerentes. Em contrapartida, o retorno de tais investimentos ocorre em curto e longo prazo. Ressaltam ainda que todo trabalho deve ser deta-

lhadamente especificado quanto a conteúdo, sequência, andamento e resultado, uma vez que a padronização rigorosa permite que qualquer erro seja imediatamente visível; que a conexão entre os funcionários seja uniformizada e direta; que a linha de montagem de cada produto ou serviço seja simples e direta; e, que qualquer melhoria a ser realizada seja feita de acordo com o método científico do programa. Além disso, os autores destacam que os funcionários são os recursos mais importantes da empresa, uma vez que a maneira como eles se relacionam definem se o programa terá ou não sucesso. Assim, é importante que a organização esteja unida, compartilhando os mesmos valores, metas e objetivos<sup>21</sup>.

O programa *Lean Management* tem por objetivo a redução de desperdícios, tanto em tempo quanto em materiais, através de ferramentas como Seis Sigma, 5s, Pensamento *Lean* e melhoria na qualidade de vida<sup>22</sup>.

### Programa Seis Sigma

O programa Seis Sigma surgiu no ano de 1987 quando profissionais da empresa Motorola iniciaram estudos para melhorar o desempenho da variabilidade dos processos de produção, enfatizando o conceito de melhoria contínua, uma vez que a Motorola buscava resolver o significativo aumento de reclamações relacionadas à ocorrência de falhas nos produtos eletrônicos manufaturados, dentro do período da garantia. Diante disso, essa nova abordagem proposta, o Seis Sigma, atingiu um alto desempenho de produtos livres de defeitos, aumentou a confiabilidade do produto final e a redução de perdas<sup>23</sup>.

Após, várias empresas adotaram o programa Seis Sigma, entretanto, o caso mais notório, foi da empresa General Electric, em 1996, que atingiu um crescimento considerável na margem de lucro operacional, conquistando a posição de uma das empresas mais bem-sucedidas dos Estados Unidos<sup>24</sup>.

No Brasil, o programa Seis Sigma foi implantado inicialmente pelo Grupo Brasmotor em 1997<sup>25</sup>.

O programa Seis Sigma tem por objetivo reduzir de maneira contínua a variação nos processos de produção, de maneira a eliminar os defeitos ou falhas nos produtos e serviços. É uma prática de gestão, que visa melhorar a rentabilidade das empresas, aumentar a participação de mercado e diminuir custos e otimizar as operações. A aplicação desse programa acontece com o auxílio de várias ferramentas para a identificação, análise e solução dos problemas, com acentuado embasamento na coleta e tratamento de dados, e com suporte estatístico. Para a obtenção do sucesso do Seis Sigma, o fator-chave é a participação e o comprometimento de todo o pessoal da empresa<sup>23</sup>.

A principal etapa do Seis Sigma é a sua implementação, uma vez que existem alguns aspectos que são essenciais no processo de introdução do programa. Dentre

os principais fatores que asseguram a eficácia do Seis Sigma, destacam-se o comprometimento da gerência, a mudança cultural, a motivação de todos os funcionários da organização, infraestrutura organizacional adequada, a seleção e o gerenciamento dos projetos, o entendimento e execução dos métodos ou processos de melhorias e a utilização de técnicas e ferramentas recomendadas para assegurar a conquista dos objetivos propostos e a sustentação do programa<sup>23</sup>.

A indústria farmacêutica em relação às indústrias de outros setores ainda está engatinhando em relação à implementação do programa Seis Sigma. Contudo, este programa vem sendo cada vez mais aplicado, uma vez que esta ferramenta auxilia na redução de custos bem como na melhoria dos processos industriais, permitindo a obtenção de lucro nesse ramo ultracompetitivo<sup>23</sup>.

Guimarães *et al.* (2006) abordaram em seu artigo a execução de um projeto Seis Sigma em uma indústria farmacêutica. Essa empresa buscou a implantação do Seis Sigma principalmente no setor de produção de enzima, pois havia um alto índice de contaminações dos lotes de fermentação, o que estava acarretando grandes prejuízos para a empresa. Segundo os autores, as principais barreiras encontradas no decorrer do projeto foram: a dificuldade em rastrear dados, pois os mesmos não eram armazenados em um banco de dados; e, o costume das pessoas em tomar decisões baseadas em “achismos” e sentimentos, com pouco planejamento e buscando a solução dos problemas na base da tentativa e erro. Contudo, de acordo com os resultados, os autores observaram que a mudança cultural causada pela implantação do programa foi significativa, uma vez que as pessoas envolvidas passaram a trabalhar de forma mais estruturada, buscando resultados mensuráveis e alinhados com a estratégia da empresa<sup>26</sup>.

### Programa 5s

O programa 5s contribui para aprimorar a administração do tempo e maximizar os processos produtivos do cotidiano. É um processo que visa organizar o local de trabalho, mantê-lo limpo e arrumado, bem como manter condições de saúde, higiene e autodisciplina necessária para se realizar um trabalho com qualidade. Busca promover a disciplina na empresa através da consciência e responsabilidade de todos os funcionários, de maneira a tornar o ambiente mais agradável, seguro e produtivo<sup>27</sup>.

Os principais objetivos do programa 5s compreende aumentar a produtividade do trabalho através de mudanças comportamentais, incorporando à cultura existente, novos hábitos, valores e costumes<sup>27</sup>.

O programa 5s foi criado por japoneses e consiste em cinco diferentes fases, que se iniciam com a letra “s”: seiri, seiton, seiso, seiketsu e shitsuke, que foram adaptados para a língua portuguesa na forma de cinco sensois<sup>27</sup>:

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

- 2ºs (seiton) – senso de ordenação: organiza os itens necessários de uma maneira sistemática e arrumada, para que qualquer pessoa possa localizar facilmente;

- 3º s(seiso) – senso de limpeza: limpa e inspeciona o local de trabalho cuidadosamente, para que não haja sujeira no chão, máquinas e equipamentos,

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

- 5º s (shitsuke) – senso de disciplina: funcionários são treinados continuamente, de maneira que o programa 5s seja um hábito, transformado num modo de vida.

Cada um dos cinco sentidos constitui uma etapa da metodologia que evolui e culmina no alcance dos requisitos pré-estabelecidos e sua manutenção<sup>28</sup>.

O referencial bibliográfico é bem escasso em relação à implantação do programa 5s na indústria farmacêutica. Contudo, Pertence & Melleiro (2010), avaliaram a implantação do programa 5S em um hospital universitário da USP e verificaram que as medidas preconizadas pela sua adoção despertaram o interesse dos colaboradores pela temática qualidade. E, essa gestão da qualidade pode influenciar diretamente no modo de agir dos profissionais de saúde, em busca da eficiência e da eficácia de seus processos de trabalho. Outro aspecto positivo foi a possibilidade de interação entre as diversas áreas do hospital e a articulação com outros programas de qualidade adotados pela universidade<sup>28</sup>.

Coelho *et al.* (1999) implantaram o programa 5s em uma rede estadual de ensino para auxiliar no gerenciamento da alimentação escolar. Os resultados evidenciaram que o programa 5s foi uma ferramenta eficaz no processo de gerenciamento da alimentação escolar. Contudo, considerando que o programa 5s visa mudar a maneira de pensar das pessoas, os autores ressaltam a importância do monitoramento periódico nas escolas, para preservar as alterações conquistadas e direcionar as ações a fim de obter melhorias em pontos críticos<sup>29</sup>.

Adicionalmente, Vanti (1999) analisou a aplicação do programa 5s em uma biblioteca universitária e observou que foi possível, em um contexto de recursos escassos, encontrar soluções originais, alcançando substancial melhoria na prestação dos serviços aos usuários e criando um clima de confiança, autodisciplina, responsabilidade e qualidade no local de trabalho<sup>30</sup>.

### **Melhoria na qualidade de vida e ISO 9001**

A manutenção dos resultados alcançados através de qualquer programa de boas práticas de gestão está inteiramente relacionada com a melhoria da qualidade de vida dos funcionários envolvidos no processo. Portanto, é de suma importância que os projetos de melhoria con-

tínuo gerados, também visem à melhoria do bem estar, saúde ocupacional, meio ambiente e segurança na empresa<sup>31</sup>.

Adicionalmente, para garantir a melhoria da qualidade de vida dos funcionários e para contemplar a satisfação do mercado consumidor, é fundamental que a indústria farmacêutica se adequem aos itens estabelecidos pela Norma ISO 9001/00, garantindo assim um sistema mais seguro e eficiente<sup>31</sup>.

A ISO 9001 (*International Standards Organization*) refere-se a um conjunto de normas que orientam a implantação de sistemas de garantia da qualidade e são aceitas na maioria dos países. Baseia-se em oito princípios de gestão<sup>32</sup>:

1. Cliente: atender e superar suas expectativas;
2. Liderança: instituir um ambiente interno receptivo às alterações de rotina e de cultura dos colaboradores;
3. Pessoal: interdisciplinaridade, onde todos os níveis hierárquicos devem estar envolvidos;
4. Abordagem de processo: gerenciamento e controle;
5. Abordagem sistêmica: identificar, compreender e gerenciar os processos e suas inter-relações;
6. Melhoria contínua: objetivo constante de desempenho global;
7. Factual: avaliação constante dos dados e informações;
8. Fornecedores: interdependência e fortalecimento da relação com fornecedores, cujos benefícios recíprocos elevam o valor agregado dos dois lados.

A ISO foi criada em 1946 por representantes de 25 países com a finalidade de facilitar, em nível mundial, a coordenação e a unificação de normas industriais, promovendo o desenvolvimento da padronização e de atividades correlacionadas. A ISO envolve interesses de usuários, produtores, governos e da comunidade científica no desenvolvimento de normas internacionais. Essas normas têm um papel de suma importância no mundo globalizado visto o seu reconhecimento internacional. Exibem consenso mundial sobre gestão, constituindo junto com outras normas os denominados sistemas de gestão integrados, que influenciam diretamente a rotina de todas as empresas<sup>33</sup>.

A ISO tem por finalidade padronizar em nível mundial as normas técnicas relacionadas à qualidade. Os principais objetivos dessa certificação estão centrados no maior potencial competitivo, devido à melhoria da produtividade, retorno financeiro e aprimoramento das atividades produtivas por meio da revisão dos procedimentos utilizados nos processos<sup>33</sup>.

A indústria farmacêutica se beneficia com a implantação da ISO, uma vez que favorecem as exportações, a comunicação entre vendas e produção, a integração dos setores de logística e, principalmente, diferencia diante da concorrência, colocando a indústria farmacêutica nos

padrões internacionais<sup>32</sup>.

Um estudo realizado por Viegas (2000) teve por objetivo elaborar a implementação de um sistema integrado de gestão para a qualidade e meio ambiente, com vistas à certificação pelas normas ISO 9001 em uma indústria farmacêutica fabricante de soluções parenterais. A empresa em estudo possui certificado de BPFs pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Neste estudo de caso, observou-se que vários dados do sistema de qualidade já foram estabelecidos, visto a indústria ser certificada pelas BPF. Após a conclusão do planejamento, concluiu-se que a implantação de um sistema integrado acarretou vantagens em termos de otimização de recursos, assim como motivação para integração da gestão da indústria. Os benefícios alcançados foram desde a redução de custos de treinamentos, auditorias internas, certificações, até a disponibilização mais racional dos recursos humanos<sup>34</sup>.

Adicionalmente, Fonseca (2009) avaliou em seu estudo a implementação de um sistema integrado de gestão em uma indústria de insumo farmacêutico certificada com as BPFs usando como diretrizes as normas ISO 9001. Os resultados mostraram que foi possível essa implantação em etapas e observou-se a melhoria contínua nas áreas que foram dedicadas<sup>35</sup>.

#### 4. CONCLUSÃO

Diante do exposto acima, podemos verificar que o controle de qualidade na indústria farmacêutica é uma arma poderosa contra a concorrência, visto que superar seus níveis de excelência exige uma atitude distinta em relação à qualidade, para a qual a melhoria contínua é essencial.

Todo esse processo é de suma importância, uma vez que qualquer falha no processo de desenvolvimento de um medicamento pode resultar em graves danos para a saúde da população, bem como para a própria indústria fabricante, devido ao impacto negativo que causa frente ao mercado consumidor. Assim, os requisitos de qualidade de um medicamento estão inteiramente relacionados com a maneira com que são executados os procedimentos operacionais dentro da indústria farmacêutica. Com base nisso, existem diversas técnicas e ferramentas de qualidade disponíveis para auxiliar o processo de implantação de um sistema de qualidade na empresa.

Contudo, cabe ressaltar que não existe um processo de gestão de qualidade pronto, uma vez que cada indústria farmacêutica tem suas características próprias e as soluções variam de uma empresa para outra. Deve-se também saber previamente quais são os objetivos a serem alcançados e a realidade da indústria, adotando essas necessidades como ponto de partida para se determinar qual o melhor programa a ser implantado.

#### REFERÊNCIAS

- [01] 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.
- [02] Kesic D. Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. *Management* 2009; 14:59-76.
- [03] Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.
- [04] Wongtschowski P. Indústria química: riscos e oportunidades. 2 ed. São Paulo: Edgard Blucher; 2002.
- [05] Carrara Júnior E, Meirelles, H. A indústria química e o desenvolvimento do Brasil. São Paulo: Metalivros; 1996.
- [06] Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cad. Saúde Pública* 2003; 17(1):47-59.
- [07] Brito ACF, Pontes, DL. A indústria farmacêutica. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2010.
- [08] Barbosa E. RDC 33 sob fogo cruzado. *Pharmacia Brasileira* 2001; 24:13-16.
- [09] Gennaro A. Remington: a ciência e a prática da farmácia. 20 ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2004.
- [10] Mendes AS. Controle de qualidade em processo aplicado à manipulação magistral. *Revista Racine* 2000; 57:1-7.
- [11] Lachman L, Lieberman HÁ, Kanig JL. Teoria e prática na indústria farmacêutica. 1 ed. Lisboa: FA Gulbenkian; 2001.
- [12] Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT – NBR ISO 9000 2. Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade: diretrizes gerais para a aplicação nas normas ISO 9001, 9002 e 9003, 2000.
- [13] Pinto TJA, Kaneko TM, Pinto AF. Controle biológico de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2 ed. São Paulo: Atheneu; 2003.
- [14] Aiache JM, Aiache S, Renoux R. Iniciação ao conhecimento do medicamento. 2 ed. São Paulo: Andrei; 1998.
- [15] Santoro MIRM. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. São Paulo: Atheneu; 1998.
- [16] Pereira Filho WR, Barroco R. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In: Oliveira OJ. Gestão da qualidade: tópicos avançados. São Paulo: Thompson; 2004.
- [17] Moretto RH. Garantia da qualidade coordena Boas Práticas de Fabricação nas indústrias. *Revista Controle de Contaminação* 2002; 5(36):12-23.
- [18] Fiocchi CC, Miguel, PAM. As dificuldades para a implantação da qualidade baseado nas 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.
- [19] Calarge FA, Satolo EG, Satolo LF. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. *Gest. Prod.* 2007; 14(2):379-92.
- [20] Medeiros ACD, Porto KL, Paiva AVR, Procópio JVV. Análise de contaminantes microbiológicos em produtos comercializados em farmácias de manipulação. *Revista*

- de *Biologia e Farmácia* 2007; 1(1):1-12.
- [21] 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.
- [22] Monteiro A. Troca rápida de ferramentas aplicada a uma indústria siderúrgica do Rio de Janeiro: um estudo de caso. In: SIMPOI; 2005; São Paulo: FGV EAESP; 2005.
- [23] 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.
- [24] Banuelas R, Antony J. Critical success factors for the successful implementation of six sigma projects in organizations. *The TQM Magazine* 2002; 14(2): 92-99.
- [25] Werkema MCC. Criando a Cultura Seis Sigma. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.
- [26] Guimarães IFG, Ribeiro, PG, Silva NF. Projeto lean seis sigma e a sua relevância na redução de perdas na produção de enzima em uma empresa de produção farmacêutica. In: XIII SIMPEP; 2006; Bauru: SP; 2006.
- [27] Pirttijoki VP. Introduction and implementation of the 5s-operation model for ST-Koneistus Ltd. [tese] Valkeakoski: HAMK University of Applied Sciences; 2013.
- [28] Pertence PP, Melleiro MM. The implementation of a quality management tool at a university hospital. *RevEscEnferm USP* 2010; 44(4):1020-26.
- [29] Coelho AIM, Campos MTF, Silva RR, Macedo DS, Lima LS, Silva DF. Programa 5S's adaptado ao gerenciamento da alimentação escolar no contexto da descentralização. *Rev. Nutr.* 1999; 12(3): 289-302.
- [30] Vanti N. Ambiente de qualidade em uma biblioteca universitária: aplicação do 5S e de um estilo participativo de administração. *Ci. Inf.* 1999; 28(3):333-39.
- [31] Zotelli MS. Aplicação do sistema de gestão da qualidade das boas práticas de fabricação (BPF) no Brasil em empresas de produtos para a saúde. [dissertação] São Paulo: Universidade Nove de Julho; 2012.
- [32] Shiavo VTBM. Caminhos para o desenvolvimento estratégico na pesquisa e impulsionar o progresso na indústria farmacêutica brasileira. [dissertação] Fortaleza: Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará; 2006.
- [33] Dias SS, Barbosa VC, Costa SRR. Utilização do APPCC como ferramenta da qualidade em indústrias de alimentos. *Rev. de Ci. Vida. Seropédica* 2010; 30(2)- 99-111.
- [34] Viegas J. Estabelecimento de um sistema integrado de gestão: qualidade e meio ambiente. [dissertação] Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2000.
- [35] Fonseca AMD. Sistema integrado de gestão em indústria de insumos farmacêuticos. *Revista Estudos, Goiânia* 2009; 36(5): 577/93.