



## O controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas

### Quality control in the pharmaceutical industries

Recebido: 20/11/2021 | Aceito: 15/07/2022 | Publicado: 23/09/2022


#### Julisson Marques Roque do Nascimento


 <https://orcid.org/0000-0002-2634-0754>

 <http://lattes.cnpq.br/3039862128073839>

Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires, GO, Brasil  
E-mail: [julissonm74@gmail.com](mailto:julissonm74@gmail.com)


#### Mirelle Rodrigues dos Santos


 <https://orcid.org/0000000200200673>

 <http://lattes.cnpq.br/3526124373309677>

Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires, GO, Brasil  
E-mail: [mirellerodrigues444@gmail.com](mailto:mirellerodrigues444@gmail.com)

#### Maria Salete Vaceli Quintilio

 <https://orcid.org/0000-0002-2341-464X>

 <http://lattes.cnpq.br/3111687402804830>

Faculdade de Ciências e Educação Sena Aires, GO, Brasil  
E-mail: [salete.vaceli@gmail.com](mailto:salete.vaceli@gmail.com)

### Resumo

O controle de qualidade na indústria farmacêutica é a combinação de procedimentos usados para garantir que um produto atenda de forma eficiente aos requisitos propostos. Este estudo tem como objetivo destacar a importância do controle de qualidade na fabricação e embalagem de produtos nas indústrias farmacêuticas no Brasil. Trata-se de uma Revisão Literária Integrativa com abordagem qualitativa, realizada através da busca e seleção de artigos científicos publicados nos últimos dez anos, disponíveis nas principais bases de dados da área da saúde, usando-se descritores específicos como critério de inclusão. A qualidade dos processos industriais farmacêuticos, assim como sua execução, é de grande interesse para a indústria farmacêutica, principalmente no que diz respeito à sua padronização. O controle de qualidade estrito de produtos farmacêuticos agrega valor científico quando verificado a lisura do processo desde o seu início de fabricação, envolvendo a química farmacêutica, até toda a cadeia de produção da indústria farmacêutica. Portanto, executar o controle de qualidade é primordial para garantir e verificar se um medicamento atende aos padrões de qualidade exigidos por meio de avaliação segura em todos os protocolos estabelecidos pelas agências reguladoras em saúde.

**Palavras-chave:** Controle de qualidade. Farmacêutico. Medicamentos. Indústria Farmacêutica.

## **Abstract**

*Quality control in the pharmaceutical industry is the combination of procedures used to ensure that a product efficiently meets proposed requirements. This study aims to highlight the importance of quality control in the manufacture and packaging of products in the pharmaceutical industries in Brazil. It is an Integrative Literary Review with a qualitative approach, carried out through the search and selection of scientific articles published in the last ten years, available in the main databases in the health area, using specific descriptors as inclusion criteria. The quality of pharmaceutical industrial processes, as well as their execution, is of great interest to the pharmaceutical industry, especially with regard to their standardization. Strict quality control of pharmaceutical products adds scientific value when verifying the smoothness of the process from its beginning of manufacture, involving pharmaceutical chemistry, to the entire production chain of the pharmaceutical industry. Therefore, performing quality control is essential to ensure and verify that a drug meets the required quality standards through safe assessment in all protocols established by regulatory agencies in health.*

**Keywords:** *Quality control. Pharmaceutical. Medicines. Pharmaceutical Industry.*

## **Introdução**

A indústria farmacêutica nas últimas décadas tem impulsionado o mercado de produtos na área da saúde, onde as cifras milionárias refletem a importância do ramo como fonte econômica neste setor. Nos últimos anos, o setor tem passado por grandes mudanças em relação à gestão de pessoas e de matérias-primas para a indústria. Com a intensa globalização e o aumento da competitividade, a indústria farmacêutica enfrenta novos desafios para se destacar no mercado mundial. <sup>1</sup>

As grandes empresas farmacêuticas são líderes mundiais no desenvolvimento e fabricação de medicamentos em geral. Essas empresas estão inseridas no contexto político, econômico e social e traçam suas estratégias respeitando o modelo atual de acumulação de bens com o objetivo de obter lucro. As mudanças no modelo de negócios frente aos processos de fabricação e armazenamento dos produtos, exigem que as indústrias farmacêuticas desenvolvam métodos de produção e consumo cada vez com maior qualidade. <sup>2</sup>

Na década de 1990, o setor farmacêutico teve que ser reconfigurado para não perder o mercado consumidor para seus produtos cujas patentes haviam expirado e/ou iriam expirar nos próximos anos. Esse processo de reestruturação envolveu a ampliação do portfólio da indústria farmacêutica, que abrange desde saúde animal até higiene e cuidados pessoais, passando por produtos nutricionais e dietéticos. Além disso, a indústria farmacêutica dos países desenvolvidos tem colocado ênfase na pesquisa e desenvolvimento em seus escritórios, na fabricação vertical de medicamentos e na busca pela qualidade dos produtos. Eles transferiram mais qualidade, principalmente na produção, comercialização e comercialização de insumos vendidos para os países em desenvolvimento. <sup>3</sup>

Assim, a indústria farmacêutica é caracterizada por um alto nível de dinamismo e capacidade de globalização, sendo uma organização baseada no conhecimento científico e do uso de alta tecnologia. Esse setor desenvolve intensas atividades de pesquisa e desenvolvimento, além do controle dos ativos intangíveis relacionados ao processo de inovação, em especial das patentes, que são de extrema importância neste segmento. Nesse contexto, o controle de qualidade do

produto é de fundamental importância para o sucesso e comercialização dos produtos manufaturados.<sup>4</sup>

Embora a produção científica esteja em diferentes níveis e tenha uma variedade de interesses, a pesquisa com qualidade é o principal veículo de validação do conhecimento. A produção econômica de uma indústria farmacêutica depende da legitimidade dos medicamentos por meio da pesquisa científica com uma crítica pertinente. Nesses casos, o conhecimento científico tornou-se uma questão estratégica na produção e marketing de vendas dos produtos.<sup>5</sup>

Por conseguinte, a implantação do controle de qualidade na indústria farmacêutica é de extrema importância para garantir a credibilidade dos produtos produzidos, objetivando segurança aos consumidores, com eficácia e atendendo sempre as demandas de todos que precisam consumir medicamentos de alto padrão. Nesse sentido, o conceito de controle de qualidade constitui-se na série de operações (planejamento, coordenação e execução) idealizadas com o objetivo de verificar e garantir que os produtos atendam aos padrões exigidos, sempre por meio de algum tipo de análise e medição.<sup>1</sup>

A indústria farmacêutica tem disponibilizado diversas alternativas para atender aos consumidores e profissionais de saúde, especialmente em relação aos novos produtos (medicamentos não biológicos complexos) até alternativas mais baratas e tradicionais (genéricos, similares e biossimilares) e novas formas de liberação (principalmente nanomedicina). A diretriz de regulamentação de produtos farmacêuticos, introduzida no Brasil em 2004, trata das regras para o controle deste mercado. Essa diretriz se baseia no reconhecimento de categorias específicas para o registro de produtos farmacêuticos, dentre tantas, ressalta-se a qualidade, o controle de matérias-primas, a redefinição da categoria de vendas e as boas práticas de produção e controle de medicamentos e insumos (BPFC).<sup>6</sup>

O controle de qualidade visa garantir um produto seguro sem colocar a população em risco. Este sistema oferece suporte à garantia de qualidade e validação do processo, demonstrando a importância do farmacêutico no processo de fabricação de medicamentos. O controle de qualidade visa alcançar as melhorias necessárias em todo o processo de produção dentro da indústria farmacêutica, levando em consideração as necessidades do consumidor.<sup>7</sup>

Assim, a relevância deste tema é evidenciada no importante papel que o controle de qualidade desempenha na indústria farmacêutica no intuito de garantir a eficácia de seus produtos, com a devida segurança e credibilidade para o consumo sem problemas. Portanto, a gestão da qualidade farmacêutica deve ser priorizada na indústria em todos os seus processos, controlando a qualidade de seus produtos e a matéria-prima utilizada para a produção.

A segurança de cada medicamento produzido deve ser testada em análises feitas em laboratórios industriais, pois este é um processo que visa garantir a qualidade do produto e a segurança da população que o consumirá.

Diante desse contexto, a problematização que é o fio condutor deste estudo nasce da necessidade de estabelecer a importância do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas para produção de medicamentos que vão atender as demandas do mercado Brasileiro.

A competitividade está cada vez mais acentuada no mercado farmacêutico e com isso, o consumidor está atento à qualidade dos produtos e medicamentos consumidos, bem como exige preços que sejam acessíveis às suas necessidades.

## **Objetivos**

O estudo em pauta tem como objetivo analisar a importância do controle de qualidade na fabricação e embalagem de produtos nas indústrias farmacêuticas no Brasil. Para tal intuito, buscou-se descrever o papel do farmacêutico diante do controle de qualidade e a segurança dos produtos para o consumidor.

## **Métodos**

Trata-se de uma Revisão Literária Integrativa com abordagem qualitativa. Os artigos foram selecionados em bases de dados digitais e gratuitas, como: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Scientific Electronic Library Online (SCIELO).

Buscaram-se obras que apresentavam afinidade com o objetivo proposto neste estudo, sob a forma de artigos completos, sejam estudos de casos, estudos observacionais e/ou experimentais, com publicação entre os anos de 2010 até 2020.

Os critérios de inclusão incluem ainda os seguintes Descritores das Ciências da Saúde (DeCS) nas combinações nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola: controle de qualidade, farmacêutico, medicamentos e Indústria Farmacêutica,

Por fim procedeu-se uma leitura crítica interpretativa do material selecionado a fim de responder a questão norteadora deste estudo.

## **Resultados e discussão**

A qualidade dos processos industriais farmacêuticos e como esta pode ser alcançada são de grande relevância para a indústria farmacêutica, principalmente no que diz respeito à sua normatização. Com a padronização dos Guias de Boas Práticas Farmacêuticas e das práticas, aumentou a preocupação, incluindo do governo, sobre como alcançar tal meta e como otimizar a gestão da qualidade. O sistema de gestão da qualidade também é conhecido como Total Quality Management (TQM) ou Total Quality System (SQT). Este sistema funciona como uma estratégia que visa gerir, orientar e sensibilizar as áreas industriais e demais áreas de negócio, sobre a qualidade dos processos e, em última instância, sobre a aprovação do cliente. Para que o TQM seja eficaz e eficiente, existem técnicas que demonstram numericamente o índice de qualidade e seus resultados na indústria farmacêutica. Essas técnicas são chamadas de indicadores de qualidade.<sup>8</sup>

O controle de qualidade na indústria farmacêutica constitui-se numa combinação de procedimentos usados para garantir que um produto atenda de forma eficiente aos requisitos propostos. Na indústria farmacêutica, a Organização Mundial da Saúde (OMS) também define que esse controle estabeleça a pureza e a eficácia dos medicamentos. Em outras palavras, todo o marketing de medicamentos só pode ser feito se houver evidências de que as fórmulas são seguras e a terapia funciona. Para tanto, é necessário mostrar que as propriedades do fármaco apresentam um desempenho esperado constante durante o processamento. Nesse sentido, o crescimento exponencial desse setor está diretamente relacionado à garantia de qualidade dos produtos comercializados. Principalmente devido aos pesados investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos que impulsionam a indústria farmacêutica a superar setores como automotivo e de tecnologia.

Desta forma, é estabelecido um sistema de gestão da qualidade baseado em elementos básicos para a produção de produtos farmacêuticos. Um sistema adequado pode garantir:

- Projeto e desenvolvimento levando em consideração as boas práticas de fabricação;
- Processos de produção e controle estabelecidos formalmente por escrito;
- Definição de responsabilidades gerenciais com descrição de cargos e funções;
- Uso correto de matérias-primas e insumos;
- Controles de intermediários a granel, incluindo controles contínuos, calibração e validação;
- Processamento correto do produto final de acordo com procedimentos predefinidos;
- Controle de embarques sem certificação por pessoal autorizado;
- Instruções e medidas para garantir que os medicamentos sejam armazenados, manuseados, transportados e distribuídos adequadamente durante o prazo de validade;
- Processo de revisão interna da qualidade para avaliação periódica da eficácia do sistema de garantia da qualidade;
- Treinamento e qualificação de funcionários da indústria farmacêutica;
- Classificação e seleção de fornecedores segundo critérios de qualidade;
- Implementação de sistema de serialização;
- Revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão.

Uma vez que os medicamentos são importantes instrumentos de manutenção à saúde, seja para minimizar o sofrimento, impedir o processo de adoecimento ou melhorar a qualidade de vida do paciente, a qualidade do medicamento não é apenas um elemento de valor comercial, mas também ético, moral e legal, e a não implementação de um sistema de controle de qualidade pode implicar em sérias complicações à saúde pública.<sup>9</sup>

O controle de qualidade na indústria farmacêutica é extremamente essencial para a garantia de uma produção segura, desde que sejam aplicados de forma correta, visto que superar seus níveis de excelência exige uma atitude distinta em relação à qualidade, para a qual a melhoria contínua é essencial.<sup>9</sup>

Tendo estabelecido que a qualidade é uma questão de extrema importância na indústria farmacêutica tanto para produzir e fornecer produtos de alta qualidade, como também para garantir a satisfação do consumidor, o controle e a gestão da qualidade em segmentos da indústria são requisitos básicos para as normas e legislações pertinentes. Nesse sentido, o papel governamental começou a evoluir a partir dos acordos firmados entre a International Pharmaceutical Federation (FIP) e a International Federation of Pharmaceutical Industries Associations (IFPMA).<sup>8</sup>

No Brasil, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou a Norma de Boas Práticas Farmacêuticas para Medicamentos e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de abril de 2010 (RDC 17/2010), que visa estabelecer os requisitos mínimos para a produção de produtos farmacêuticos de forma a padronizar a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos. Esta norma foi atualizada em 2015 e a RDC 33/2015 foi publicada no Diário Oficial da União, que atualiza as regras para a fabricação de produtos não farmacêuticos e não sujeitos à vigilância sanitária. Com a RDC 33/2015, foi alterado o artigo 215 da RDC 17/2010, que contém as regras para o uso compartilhado das áreas de produção. Com a atualização da RDC, os produtos veterinários agora podem ser fabricados nas mesmas instalações que os medicamentos de uso humano, desde que todos os insumos sejam aprovados para

uso humano e pelo menos um medicamento já seja comercializado com esse insumo.<sup>10,11</sup>

A Resolução Nº 448 de 24 de outubro de 2006 regula as atribuições do farmacêutico na indústria e a importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões. Abaixo, o texto desses artigos da Resolução 448/2006:

[...] Art. 4º - São responsabilidades do farmacêutico: 4.1) Inspeccionar, investigar e acompanhar todas as etapas de fabricação, monitorando o cumprimento das boas práticas de fabricação para identificar e eliminar fatores que possam afetar a qualidade dos produtos, com o propósito de garantir os documentos e registros do Sistema da Qualidade. 4.2) Avaliar a infra-estrutura industrial e propor a adequação de instalações e equipamentos, para garantir a qualidade do produto. 4.3) Avaliar, elaborar, implantar e zelar pela aplicação de procedimentos que discriminem, individualmente, equipamentos e utensílios, em função de cada produto em relação as suas condições de uso, montagem e operação, sanitização e validação. 4.4) Avaliar e/ou implantar procedimentos que definam as características técnicas, adequadas ao produto, das embalagens, rótulos, armazenagem e transporte, para garantir a qualidade do produto. 4.5) Avaliar as instalações industriais em relação à localização, projeto, construção e a adequação das atividades, garantindo fluxo adequado, com o propósito da correta utilização das áreas, considerando o tipo de produto, a limpeza e manutenção, evitando a possibilidade de mistura.<sup>12</sup>

Essas atribuições visam garantir a qualidade do trabalho realizado pela indústria farmacêutica para prevenir defeitos na fabricação de medicamentos, evitando qualquer retrabalho e permitindo, assim, redução de custos, que é essencial para a indústria.<sup>7</sup>

### **O papel da Indústria Farmacêutica na Segurança da Produção e Distribuição dos Medicamentos**

O controle dos processos relacionados à qualidade da produção de medicamentos consiste em elementos que visam reduzir erros e maximizar os atributos, desde a escolha dos insumos, da fabricação até a produção final do produto. Sendo assim, cabe aos farmacêuticos monitorar constantemente todo o processo, tendo sido identificados três pontos-chaves para evitar frustrações quanto à qualidade de produtos farmacêuticos: reduzir erros, prevenir perdas e danos, e padronizar procedimentos possibilitando a melhor rastreabilidade de acordo com a farmacovigilância.<sup>13</sup>

A farmacovigilância, também conhecida como segurança de medicamentos, é a ciência farmacológica relacionada à coleta, detecção, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos adversos com produtos farmacêuticos.<sup>13</sup>

Na indústria farmacêutica, os principais intervenientes nos sistemas de farmacovigilância do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) são responsáveis pela coleta de dados relevantes sobre a segurança dos medicamentos disponíveis no mercado consumidor. O SAC não é apenas a base para educar adequadamente os clientes sobre as propriedades e o uso do medicamento, mas, se devidamente estruturado, também é eficaz na notificação de suspeitas de efeitos colaterais associados ao uso do medicamento. Pode ser uma ferramenta extremamente útil para qualificar os serviços prestados.<sup>14</sup>

As informações prestadas pelo SAC ajudam a aumentar a segurança do paciente, previnem problemas de negócios espúrios e podem reduzir os custos para novas opções de tratamento medicamentoso. Diante dessa realidade, os

farmacêuticos prestam um serviço de suma importância no monitoramento das notificações de eventos adversos recebidas via SAC. A presença desse especialista no setor de SAC possibilita canais de comunicação eficientes com os pacientes, utilizando a linguagem adequada, incluindo tratamento, higiene, nutrição, laboratório regular e adesão a exames laboratoriais periódicos.<sup>14</sup>

Percebe-se, então, que a qualidade farmacêutica não é útil apenas para o âmbito comercial, mas também envolve os aspectos legais, éticos e morais industriais. O descumprimento de regras e protocolos que visam a qualidade na indústria, pode ter graves consequências para a saúde pública. Espera-se que os produtos farmacêuticos mantenham seus efeitos farmacológicos seguros e concomitantemente, com seu perfil de toxicidade toleráveis, quando usados. A garantia de qualidade farmacêutica também é uma ferramenta importante para qualificação de fornecedores e monitoramento de produtos diversos.<sup>15</sup>

As falhas e inexatidão da distribuição de medicamentos em relação à qualidade dos produtos podem colocar a vida dos pacientes em risco e sobrecarregar o sistema de saúde. Os pacientes que não conseguem alcançar os resultados esperados acabam por entrar em um novo ciclo dentro do SUS, demandando novas consultas, novos testes e planos de tratamento repetitivos, onerando os cofres públicos e desgastando a população.<sup>15</sup>

O controle de qualidade estrito de produtos farmacêuticos agrega valor científico quando verificado a lisura do processo desde o início de fabricação dos produtos, quando se trata de química farmacêutica, e em toda a cadeia de produção da indústria farmacêutica. Percebe-se que, para garantir a qualidade na produção dos medicamentos, a Anvisa, que é responsável pela qualificação dos fornecedores, realiza fiscalizações e controle burocrático junto ao Instituto de Pesquisa Farmacêutica para verificar a qualidade dos documentos e insumos. Em geral, é importante que o farmacêutico mantenha um rígido controle de qualidade dentro da cadeia produtiva nacional dos medicamentos para detectar irregularidades que possam afetar o produto final e nesse processo a qualidade do insumo é fundamental. Como o insumo marca o início da cadeia produtiva, é importante que a qualidade seja controlada do recebimento ao despacho e armazenamento.<sup>16</sup>

Na literatura especializada, destaca-se que a qualidade, como requisito principal para produção, passou a ser incluída no processo industrial no início da década de 1920, sendo que o seu maior objetivo era evitar que os produtos alcançassem o seu destino final com defeitos, irregularidades ou com possibilidades de trazer agravos à saúde das pessoas. Sendo assim, a gestão de qualidade existe para aplicar de modo correto as normas vigentes em cada etapa do processo industrial e assim assegurar que a qualidade seja admissível em todos os produtos e serviços. A ênfase para buscar melhorias da qualidade deve ser concentrada em melhoramentos contínuos, intervenções que, promovidas continuamente, permitam reconhecer os problemas, priorizar ações corretivas, implantá-las e dar sequência a postura pró-ativa, agindo sempre com exatidão.<sup>17</sup>

### **Controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas e a saúde da população**

A mudança progressiva e constante no perfil de saúde da população brasileira é caracterizada pelo acometimento de inúmeras doenças crônicas em paciente das mais diversas faixas etárias. Assim, a pesquisa médica na área de química fina e o desenvolvimento de novos fármacos têm um papel essencial, incentivando os laboratórios a buscarem novas drogas (com melhor eficácia terapêutica e menos efeitos colaterais).<sup>18</sup>

Sabe-se que o acesso à saúde é uma política pública ampla, pois não basta apenas garantir o acesso ao diagnóstico, mas também a todo o processo médico a fim de garantir o tratamento e a assistência, temporária ou permanente, à doença. No entanto, considerar o acesso à saúde uma obrigação exclusiva do Estado é ignorar o papel do setor privado no processo, uma vez que a produção de medicamentos e vacinas e a pesquisa sobre sua produção não são monopólios do poder público. Portanto, como em qualquer atividade empresarial, o empresário do setor farmacêutico usufrui dos benefícios do próprio sistema de saúde, do qual faz parte a patente da qual a empresa está integralizada. Essa parceria permite ao empreendedor beneficiar e facilitar o acesso dos pacientes aos produtos farmacêuticos, objetos de patente, para o tratamento da saúde da população.<sup>19</sup>

Diante dessa realidade, a fim de manter a qualidade dos produtos fabricados nas indústrias farmacêuticas, a descentralização e a internacionalização das estruturas laboratoriais de pesquisa visam garantir não apenas proteção de patentes para a pesquisa dos direitos dos medicamentos inovadores, mas também de oportunizar a expansão do mercado para a indústria farmacêutica.

A diversificação da produção de classes terapêuticas, e a verticalização da produção com setores de marketing e vendas contribuem para que este campo tenha várias possibilidades de parcerias estratégicas de pesquisa e desenvolvimento, bem como fusões e aquisições, mantendo a competitividade e o controle de qualidade em alto nível.<sup>20</sup>

Independentemente do poder do Estado em fiscalizar e liberar produtos novos no mundo dos medicamentos e produtos afins, o setor farmacêutico deve atender aos padrões legais e requisitos de qualidade e reafirmar sua competitividade no mercado farmacêutico graças à sua atuação, aliada à obrigação de zelar pela saúde da população. Portanto, a pesquisa sobre qualidade de medicamentos deve enfatizar a importância da utilização de novos métodos de controle pela indústria no que se refere à definição de padrões e critérios de qualidade para evitar riscos à saúde.<sup>21</sup>

O contexto industrial farmacêutico e o mercado de produtos de medicamentos, insumos e produtos em geral, são caracterizados por incertezas e assimetrias de informação que justificam a intervenção do Estado através de um quadro regulatório rigoroso. Sendo assim, no serviço público, a fiscalização sanitária estabelece normas sanitárias com o objetivo de regular a interação entre empresas, representantes do setor manufatureiro e consumidores em geral. As questões relativas aos vistos de utilização e comercialização são de natureza regulamentar e são da responsabilidade das autoridades, com o objetivo de fiscalizar a qualidade nas condições de produção, armazenamento, distribuição e consumo nos setores público e privado de medicamentos e derivados. É inegável que a saúde depende da qualidade dos produtos consumidos.<sup>21</sup>

Em 2019, a RDC n. 301 atualizou as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e definiu o Sistema de Qualidade Farmacêutica (SQF) como forma de garantir as boas práticas exigidas pela legislação por meio da melhoria contínua dos processos. Além disso, outras decisões como a RDC 430 (boas práticas na distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos) e a RDC 257 também impactam o processo de controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas.<sup>22</sup>

Com o desenvolvimento de inovações técnicas e científicas, a indústria farmacêutica tem buscado vigorosamente métodos mais práticos e rápidos, focando mais no planejamento do desenvolvimento de uma formulação ou processo de



fabricação de um medicamento, reduzindo cada vez mais os dados empíricos e, portanto, um menor valor de investimento. Esses novos métodos também visam garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto para os pacientes que os utilizam, de acordo com as orientações do “Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano”.<sup>22</sup>

Vinculado a estas novas metodologias, o desafio é encontrar um método racional que se adeque as legislações e recomendações mundiais.

[...] As indústrias nacionais farmacêuticas estão sendo cada vez mais desafiadas a atenderem este racional relativamente recente adotado no mundo. Para isso, a agência reguladora brasileira ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), órgão público vinculado ao Ministério da Saúde, publicou em 22 de agosto de 2019 através da sua edição do Diário Oficial da União a Resolução - RDC nº 301 que tem como objetivo eleger “Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos” baseado no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), uma ação cooperativa mundial entre as agências sanitárias reguladoras que conta com atuação em mais de 50 países em todos os continentes e possui atuação BPF para produtos medicinais em uso humano ou veterinário (PIC/S, 1995). Este novo marco 13 regulatório trouxe a harmonização de diversos conceitos relacionados a BPF (Boas Práticas de Fabricação) mundial e um olhar mais crítico para o desenvolvimento farmacêutico.<sup>22</sup>

Deve-se notar, neste contexto, que muitas empresas farmacêuticas utilizam o método *Quality by Design* (QbD). Sabe-se que o conceito de “Quality by Design” (qualidade baseada no projeto) propõe uma abordagem sistemática baseada no conhecimento científico e na gestão dos riscos associados ao processo de fabricação.<sup>23</sup>

Outro ponto a ser considerado na qualidade da produção de medicamentos pela indústria no Brasil e no mundo é que a indústria farmacêutica é uma das organizações empresariais que mais utiliza água em seus processos de fabricação e como fonte de abastecimento. Todos os tipos de água que são utilizados nesta área, tais como: água potável, água reagente, água pura, água ultrapura e água para preparações injetáveis, devem estar em conformidade com as normas vigentes quanto à potabilidade e pureza. Devido à incorporação direta de água no produto, garantir a qualidade da água de processo é de extrema importância na produção de fórmulas farmacêuticas.<sup>23</sup>

Para obtenção da água purificada,

[...] a água de alimentação no tanque de armazenamento (ST) passa por processo de desinfecção, que consiste em injeção de hipoclorito de sódio com agente desinfetante e por um conjunto de etapas de filtração para remoção de partículas sólidas como respectivamente: filtro de areia (SF), filtro de carvão ativado (AC), filtro de microfiltração (CF1), um descalcificador (SR1) seguido de um filtro de microfiltração.<sup>23</sup>

Desta forma, os vários tipos de água usados na produção de fármacos são considerados água para fins farmacêuticos. É necessário destacar que essa água é utilizada não só na formulação e fabricação de medicamentos, mas também em testes, diagnósticos e outras aplicações sanitárias, assim como é ingrediente principal na limpeza de ferramentas, equipamentos e sistemas.

A partir deste cenário, percebe-se que o controle de qualidade na indústria farmacêutica passou a fazer parte do processo industrial. Manter a qualidade na indústria farmacêutica brasileira é um desafio para gestores e representantes de

autoridades locais envolvidas na regulação sanitária do país. Consequentemente, a Anvisa, agência regulatória oficial do Brasil, foi fundada a partir da promulgação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, substituindo a então extinta Secretaria de Vigilância Sanitária. Essa agência desempenha um papel preponderante no controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas.<sup>24</sup>

### **Considerações finais**

A análise da literatura acerca da relevância do controle de qualidade na fabricação e embalagem de produtos farmacêuticos no Brasil estabelece esse processo de gestão de qualidade como uma ferramenta poderosa no sucesso dessas indústrias, pois superar o nível de excelência exige uma atitude zelosa em relação à qualidade, com melhorias contínuas que beneficia a todos os usuários e aumenta o nível de competitividade.

Pode-se ressaltar que a indústria farmacêutica deve buscar em sua gestão e desenvolvimento de processos, preservar a vida e promover o bem-estar e saúde do ser humano. A preocupação com o desenvolvimento tecnológico torna-se irrelevante enquanto a perda de vidas humanas ainda é relatada, seja por falta de vigilância de órgãos estatais, seja por falta de cumprimento da legislação pelas indústrias ou ainda pela escassa disponibilidade dos medicamentos frente à necessidade da população.

Nessa mesma linha de pensamento, destaca-se que o controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas contribui não apenas para o desenvolvimento de novos fármacos e maiores rendimentos, mas possibilita que o controle de qualidade atue como uma ferramenta também no âmbito das farmácias, que se beneficiam com as inovações tecnológicas, facilitando assim o desempenho dos farmacêuticos em suas funções e atribuições.

No contexto das inovações tecnológicas, elementos como a água constituem um elemento-chave na indústria farmacêutica, pois é usada como ingrediente de fabricação, agente de limpeza de equipamentos e nos serviços públicos como fonte de refrigeração e aquecimento.

Conclui-se que executar o controle de qualidade é primordial para garantir e verificar se um medicamento atende aos padrões de qualidade exigidos por meio de avaliação segura em todos os protocolos estabelecidos pelas agências reguladoras da saúde. As vantagens do controle de qualidade podem ser identificadas como a otimização de processos, a redução de tempo, desperdício de insumos e materiais, padronização de procedimentos, além da melhoria dos insumos utilizados e dos produtos finais.

### **Referências**

1. ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A Importância do Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica. **Revista Uningá Review**, [S.l.], v. 20, n. 2, nov. 2014. ISSN 2178-2571. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1593>. Acesso em: 24 abr. 2021.
2. SOARES, C. et al. Uma contribuição para compreender a indústria farmacêutica na dinâmica capitalista financeirizada. **Physis: Revista de Saúde Coletiva** [online], v.

30, n. 04, e300414, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312020300414> . Acesso em: 20 abr. 2021

3. KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; PAULA, P. A. B. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis: Revista de Saúde Coletiva** [online], v. 24, n. 3, p. 885-908, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012> . Acesso em: 24 abr. 2021.

4. AKKARI, A. C. S. et al. Inovação tecnológica na indústria farmacêutica: diferenças entre a Europa, os EUA e os países farmaemergentes. **Gestão & Produção** [online], v. 23, n. 2, p. 365-380, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-530X2150-15> . Acesso em: 20 abr. 2021.

5. MIGUELOTE, V. R. da S.; CAMARGO Jr, K. R. De. Indústria do conhecimento: uma poderosa engrenagem. **Revista de Saúde Pública** [online], v. 44, n. 1, p. 190-196, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000100021> . Acesso em: 20 abr. 2021.

6. BARATA-SILVA, C. et al. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva** [online], v. 25, n. 3, p. 362-370, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1414-462X201700030075> . Acesso em: 20 abr. 2021.

7. TRINDADE, M. T.; FERRAZ, M. A.; FRANCO, A. J.; DINIZ, R. S. Controle e garantia de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Científica Univiçosa**, v. 10, n. 1, 2018. Disponível em: <https://academico.univicoso.com.br/revista/index.php/RevistaSimpac/article/view/1187>. Acesso em: 24 abr. 2021

8. NUNES PINHEIRO, A. D. Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, [S.l.], v. 29, n. 4, p. 364-370, dec. 2017. ISSN 2318-9312. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v29.e4.a2017.pp364-370>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

9. SOUSA, F.C.A. **Farmácia e suas interfaces com vários saberes**. Atena editora, 2020. DOI: 10.22533/at.ed.743200409

10. Brasil. Ministério da Saúde. **Resolução nº 17**, de 16 de abril de 2010. Brasília (DF), 2010.

11. Brasil. Ministério da Saúde. **Resolução nº 33**, de 05 de agosto de 2015. Brasília (DF), 2015.

12. CFF – Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 448** de 24 de outubro de 2006. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/448.pdf> . Acesso em: 20 jun. 2021.

13. Alessandra Farias de Queiroz CHADDAD, A. F. De Q. O Papel do Farmacêutico no Processo de Qualidade em Formulações Magistrais. **FACSETE**, Disponível em: <http://faculdefacsete.edu.br/monografia/items/show/2348> . Acesso em: 22 mai. 2021.

14. MULLER, M. O papel da indústria farmacêutica na segurança dos medicamentos, **ICTQ**. 2020. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/736-o-papel-da-industria-farmaceutica-na-seguranca-dos-medicamentos>. Acesso em: 30 mai. 2021.
15. LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Rev. Adm. Saúde**, v. 17, n.67, Abr-Jun, 2017. Acesso em: 12 mai. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.67.28>
16. VALÉCIO, M. Controle da qualidade de insumos farmacêuticos é fundamental para eficácia do medicamento. Indústria Farmacêutica. **ICTQ**, 2019. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/990-controle-da-qualidade-de-insumos-farmaceuticos-e-fundamental-para-eficacia-do-medicamento>. Acesso em: 13 jun. 2021.
17. BARROS, G.A.M.M. Gerenciamento do sistema de qualidade na indústria farmacêutica: um estudo de caso. 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/34853>. Acesso em: 13 jun. 2021.
18. MOLINARI, G. J. D. P.; MOREIRA, P. C. dos S.; CONTERNO, L. de O. A Influência das Estratégias Promocionais das Indústrias Farmacêuticas sobre o Receituário Médico na Faculdade de Medicina de Marília: uma Visão Ética. **Revista Brasileira de Educação Médica** [online], v. 29, n. 2, p. 110-118, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-5271v29.2-017>. Acesso em: 12 jun. 2021.
19. ALVARENGA, G.E.L.; COSTA, M.A.N. Indústrias farmacêuticas e licença compulsória no combate à covid-19: melhor remédio? **Rev. Augustus**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 51, p. 412-436, jul./out. 2020. DOI: <https://doi.org/10.15202/1981896.2020v25n51p412>. Acesso em: 13 jun. 2021.
20. MACHADO, P.M.O.; RENAULT, T.B.; PARANHOS, J. Relação universidade-empresa: o caso das indústrias farmacêuticas e a realização de ensaios clínicos em hospitais universitários. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v.7, n.4, p. 37381-37394, 2021.
21. RODRIGUES, P.W.; DUFLOTH, S.C.; CALDEIRA, M.G.N. Gerenciamento de risco nas inspeções sanitárias de indústrias farmacêuticas: principais indicativos de impacto do modelo adotado em Minas Gerais. **Rev. gest. sist. saúde**. São Paulo, v. 9, n. 1, p, 94-118, 2020. DOI: <https://doi.org/10.5585/rgss.v9i1.14769>. Acesso em: 13 jun. 2021.
22. SUGIMOTO, Y.P. **Aspectos gerais de QBD** – quality by design – em indústrias farmacêuticas nacionais. UFSP, 2020.
23. MOLLUCE, D. Estudo da potabilidade da água e a importância de seu controle de qualidade no fluxo de produção das indústrias farmacêuticas. 2021. 54 páginas. **Trabalho de Conclusão de Curso** (Graduação em Engenharia Química) - Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, 2021.

24. MUNEKATA, I.R. Ingresso da Anvisa no International Council For Harmonisation Of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use (ICH) e seu impacto nas indústrias farmacêuticas brasileiras. Diadema, 2020. 43 f.