

CONTROLE E GARANTIA DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Marianne Teixeira Trindade¹, Mayara Aparecida Ferraz², Adriane Jane Franco³, Renata Silva Diniz⁴

Resumo: O controle de qualidade vem sendo utilizado na indústria farmacêutica para a garantia de um produto seguro, sem apresentar qualquer perigo à população. Esse sistema conta com a ajuda da garantia de qualidade e com a validação de processos. Diante da sua importância no processo de fabricação dos medicamentos, esse artigo tem o objetivo de discutir e mostrar os processos de controle de qualidade dentro da indústria e de sistemas que o incorpora. Trata-se de um estudo de revisão literária, onde se realizou um levantamento bibliográfico, por meio das seguintes palavras-chave: boas práticas de fabricação, controle de qualidade, garantia de qualidade, indústria farmacêutica. As Boas Práticas de Fabricação (BPFs) são de extrema importância para a qualidade final do medicamento, pois através dela que se utiliza o controle de qualidade e a garantia de qualidade. Nesse sentido, a indústria farmacêutica procura cada vez mais a perfeição da produção de medicamentos, para evitar desperdícios, perdas, prejuízo financeiro e atrasos na distribuição de seus produtos.

Palavras-chave: Boas práticas de fabricação, controle de qualidade, garantia de qualidade, indústria farmacêutica.

Introdução

O avanço das tecnologias e inovações tem trazido muitas vantagens para a indústria farmacêutica, e com isso maior

¹ Graduanda em Farmácia- FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: mary3188@hotmail.com

² Graduanda em Farmácia - FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: mayaparecidaferraz@hotmail.com

³ Professora do curso de Farmácia – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: adriane@univicoso.com.br

⁴ Professora do curso de Farmácia – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: redinizreis@gmail.com

competitividade que proporciona melhoria na qualidade dos produtos. A garantia da qualidade de qualquer produto é um conceito que tem como objetivo o atendimento das expectativas dos clientes e o cumprimento de normas pré-estabelecidas (ROCHA e GALENDE, 2014).

O controle de qualidade está inserido no meio comercial desde antes da Revolução Industrial. No início, era realizado por meio da inspeção junto ao cliente, verificando se o produto havia algum erro ou falha. Já na Revolução, havia um departamento especializado que tinha como objetivo localizar os defeitos de um determinado produto (GIL et al, 2007).

No final do século XX, este método foi substituído pelo controle de qualidade total, com os cuidados na inspeção desde o início de um projeto, com o intuito de prever possíveis falhas, potencializando a eficácia da qualidade (GIL et al, 2007). O que levou à evolução do controle foram a intensificação da concorrência, evolução da avaliação de sucesso empresarial e as medidas adotadas de técnica de gestão de qualidade adequadas (GOBIS e CAMPANATTI, 2012).

O controle de qualidade tem como objetivo alcançar as melhorias necessárias em todo o processo produtivo dentro de uma indústria farmacêutica, com o enfoque nas exigências do consumidor. É necessário proporcionar a qualidade, eficácia, segurança, credibilidade dos medicamentos, e consequentemente a fidelidade do cliente (ROCHA e GALENDE, 2014).

Dessa forma, para promover a garantia dessas exigências durante toda a produção, as indústrias têm o dever de efetuar as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que segundo Rocha e Galende (2014), são 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.

Neste contexto, o presente trabalho teve como objetivo realizar uma revisão de literatura das normas de controle de qualidade de indústrias farmacêuticas.

Metodologia

Este estudo realizou pesquisa de caráter qualitativo descritivo fundamentado em revisão bibliográfica, utilizando as plataformas de pesquisa SCIELO, PUBMED e Google Acadêmico. As palavras chaves mais utilizadas foram boas práticas de fabricação, controle de qualidade, garantia de qualidade, indústria farmacêutica. Os artigos selecionados foram do período de 2006 a 2014.

Resultados e Discussão

Boas Práticas de Fabricação (BPF) constituem um conjunto de normas obrigatórias feitas para a produção de medicamentos e afins (GIL et al, 2007). As BPFs são aplicadas em todas as operações que estão envolvidas no processo de fabricação de medicamentos e o seu cumprimento está relacionado com a diminuição dos riscos inerentes em qualquer etapa da produção de um medicamento, os quais não podem ser identificados após o produto acabado (LIMA et al, 2006).

Realizar o controle de qualidade é importante para assegurar e verificar se um medicamento está dentro dos padrões de qualidade exigidos, através de avaliação e medição. As vantagens do controle de qualidade são: otimização de processos, redução de tempo e desperdícios, padronização de procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e dos produtos finais (GALENDE e ROCHA, 2014). O controle de qualidade está inserido dentro das BPFs (AMORIM et al, 2013).

O termo controle de qualidade se refere à constante tentativa de fabricação de um medicamento perfeito, para isso existe um conjunto de normas que garantem a credibilidade do medicamento juntamente com a qualificação do profissional responsável. Na indústria farmacêutica, o controle de qualidade compreende diversas etapas, que são realizadas em laboratório microbiológico, físico-químico, materiais de embalagem, controle em processo e laboratórios de análises que exigem localização, funcionários e materiais adequados (GALENDE e ROCHA, 2014).

Garantia de qualidade é uma estratégia utilizada pela indústria farmacêutica para prevenir defeitos na fabricação de medicamentos, evitando qualquer retrabalho, permitindo assim, redução de custos, que são essenciais para a indústria (GIL et al, 2007). Para a realização da garantia de qualidade é necessária uma infraestrutura apropriada com espaço, equipamentos e instalações suficientes englobando procedimentos e recursos organizacionais e definindo ações sistemáticas necessárias que garantem que um produto irá satisfazer os requisitos de qualidade. É importante destacar que a garantia de qualidade é realizada pela administração da indústria (BARROS e HASHIMOTO, 2013). Esse sistema ainda garante que os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos através de boas práticas de laboratórios (BPL) e boas práticas clínicas (BPC), as operações de produção e controle devem ser claramente especificadas em documentos formais aprovados e com o cumprimento das BPFs, o produto terminado deve ser corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos, os medicamentos não devem ser distribuídos ou comercializados antes que se tenha certificado que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e liberação de medicamentos, desvios devem ser relatados, investigados e registrados, deve haver um procedimento de auto inspeção ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade da garantia de qualidade e o fabricante é o responsável pela qualidade dos medicamentos assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumprindo com os requisitos estabelecidos em registro e não coloque em risco os pacientes por apresentar segurança, qualidade ou eficácia adequada (BRASIL, 2010).

Conceitos de garantia de qualidade, BPFs e controle de qualidade estão relacionados com a gestão de qualidade (BARROS e HASHIMOTO, 2013) que compreende em executar atividades, objetivos e responsabilidades para planejamento e controle contínuos da qualidade. Esse sistema viabiliza a manutenção da lealdade do cliente, agregando valores à empresa e ao cliente, além

de buscar excelência na qualidade dos produtos (GIL et al, 2007).

A utilização desses sistemas na indústria farmacêutica, só são aceitos através da validação de processos, um documento que indica resultados positivos de que o método de fabricação é seguro estando dentro dos limites estabelecidos, tendo resultados desejados. Esse sistema engloba a revisão da cadeia produtiva, incluindo instalações e equipamentos garantindo a qualidade desejada dos produtos (GIL et al, 2007).

Considerações Finais

Após a construção dessa revisão a partir do levantamento de dados, afirma-se a importância da aplicação correta do controle de qualidade para padronização dos produtos de acordo com a exigência imposta, a fim de realizar a minimização de gastos e tempo numa indústria farmacêutica, prevenir possíveis erros e garantir um produto final de qualidade e que atenda todo o seu público-alvo.

Referências Bibliográficas

AMORIM, S.R.; KLIER, A.H.; ANGELIS, L. H. Controle de qualidade na indústria farmacêutica: identificação de substâncias por espectroscopia no infravermelho. **Rev. Bras. Farm.** v. 94, n.3, p. 234-242, 2013

BARROS, K.V.G.; HASHIMOTO, H.H. Garantia da qualidade na área de produção de cosméticos. **PUC Goiás.** p.1-18, 2013

GIL, E.S. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. **Pharmabooks.** v.2, p.27-41. 2007

GOBIS, M. A.; CAMPANATTI, R.; Os benefícios da aplicação de ferramentas de gestão de qualidade dentro das indústrias do setor alimentício. **Revista Hórus.** v. 7, n. 1, p. 26-40, 2012.

Lima, A.A.N.; Lima, J.R.; Silva, J.L.; Alencar, J.R.B.; Soares-

Sobrinho, J.L.; Lima, L.G.; Rolim-Neto, P.J. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 27, n.3, p.177-187, 2006

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista UNINGÁ Review**. V.20 n.2 pp. 97-103(Out – Dez 2014).

BRASIL. Resolução RDC Nº 17 de 16 de Abril de 2010 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2010