

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESTADO  
DO RIO DE JANEIRO - IFRJ**

**ALICE VENTURA**

**A GARANTIA DA QUALIDADE E SUA IMPORTÂNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:  
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**Rio de Janeiro  
2024**

**A GARANTIA DA QUALIDADE E SUA IMPORTÂNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:  
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**ALICE VENTURA**

Monografia apresentada à banca examinadora do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Estado do Rio de Janeiro - IFRJ, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharelado em Farmácia.

**Orientador: Dr. Eduardo Rodrigues da Silva**

**Rio de Janeiro  
2024**

CIP - Catalogação na Publicação

F383g Ferreira, Alice Nathália

A garantia da qualidade e sua importância na indústria farmacêutica: revisão Bibliográfica. / Alice Nathália Ferreira - Rio de Janeiro, 2024.

40 f.

Orientação: Eduardo Silva.

Trabalho de conclusão de curso (graduação), Bacharelado em Farmácia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, Campus Realengo, 2024.

1. Garantia da Qualidade. 2. Farmácia. 3. Indústria Farmacêutica. I. Silva, Eduardo, **orient.** II. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro. III. Título

CDU 615

Bibliotecária: Karina Barbosa dos Santos – CRB-7/6212

**A GARANTIA DA QUALIDADE E SUA IMPORTÂNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:  
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**ALICE VENTURA**

Monografia apresentada à banca examinadora do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Estado do Rio de Janeiro - IFRJ, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharelado em Farmácia.

**Orientador: Dr. Eduardo Rodrigues da Silva**

**APROVADA EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.**

**Comissão examinadora:**

---

**Prof. Orientador – Doutor Eduardo Rodrigues da Silva**

---

**Prof. Doutora Lêda Glicério Mendonça**

-

---

**Doutora Evelin Santos Silva**

Dedico este trabalho a Deus,  
que é a base de minha vida e de  
minha história.

## **AGRADECIMENTO**

Primeiramente a Deus pela Sua eterna bondade e misericórdia. Por ter me concedido força e saúde, resiliência e inteligência para concluir esse período longo e árduo que foi a graduação.

Aos meus pais Jucemar Lopes Ventura de Oliveira e Ademir Claudio de Oliveira por todo amor, investimento e incentivo durante toda minha vida, não somente na formação acadêmica.

Ao meu amado marido e companheiro de vida, Otoniel Ferreira da Silva, pelo amor, apoio e investimento incondicionais.

Aos meus irmãos, por sempre acreditarem e confiarem na minha capacidade.

Ao mais novo membro da família, meu filho Thomáz Ventura Ferreira, que com apenas um ano de vida já me ensina tanto a não desistir. Em seu nascimento já nos deu uma aula de força e vontade de viver.

Ao meu orientador Doutor Eduardo Rodrigues, pela compreensão, apoio e profissionalismo durante todo esse tempo de acompanhamento.

A todos os docentes, que de alguma forma contribuíram para minha capacitação e formação acadêmica.

Obrigada a todos, sem vocês, certamente, não teria conseguido.

VENTURA, Alice. A garantia da Qualidade e sua importância na indústria farmacêutica: Revisão bibliográfica. Monografia (Curso de Graduação em Farmácia). Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, RJ, 2024.

## RESUMO

A Garantia da qualidade é uma combinação de procedimentos com objetivo de garantir que o produto realmente seja o que se propõe, de forma eficiente, buscando que todo medicamento tenha controle de pureza e eficácia. Assim, toda a comercialização de produtos farmacêuticos só se realiza mediante comprovação de que as fórmulas realmente funcionam e são seguras, tendo as propriedades do medicamento com desempenho consistente, conforme previsto. Por conta disso, a garantia da qualidade nas indústrias farmacêuticas é imprescindível, não apenas para assegurar a qualidade, eficácia e segurança do que produz, mas também a credibilidade dos medicamentos que produz junto ao mercado consumidor. O Objetivo Geral deste trabalho foi analisar a importância da garantia de qualidade na indústria farmacêutica na busca por medicamentos com qualidade e segurança de trabalho. Foi realizada uma revisão bibliográfica, em língua portuguesa, sobre o tema da importância da garantia de qualidade na indústria farmacêutica na busca por medicamentos com qualidade e segurança de trabalho, na qual foram feitas buscas em artigos científicos, utilizando as bases de dados Google Acadêmico, Scientific Electronic Library Online (SciELO), revistas e jornais online, Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, site do Ministério da Saúde, Conselho Federal de Farmácia. Conforme a pesquisa realizada, conclui-se que a produção de medicamentos avançou muito no Brasil, bem como a profissão e a qualificação do farmacêutico. Percebeu-se a preocupação de se elaborar leis que garantam a integridade e funcionalidade do medicamento que chega ao consumidor final. Além disso, a indústria farmacêutica tem diversificado bastante seus produtos para o consumidor, colocando a sua disposição incontáveis alternativas farmacêuticas, apesar de tudo, muito ainda precisa ser feito para garantir a segurança do medicamento que é utilizado e pela atuação do farmacêutico nas indústrias farmacêuticas, a nível de segurança do trabalho.

Palavras-chave: Garantia da Qualidade. Farmácia. Indústria Farmacêutica.

VENTURA, Alice. A garantia da Qualidade e sua importância na indústria farmacêutica: Revisão bibliográfica. Monografia (Curso de Graduação em Farmácia). Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, RJ, 2024.

## **ABSTRACT**

Quality Assurance is a combination of procedures aimed at ensuring that the product really is what it is intended to be, efficiently, ensuring that every medicine has purity and efficacy control. Therefore, all commercialization of pharmaceutical products is only carried out after proving that the formulas really work and are safe, with the properties of the medicine performing consistently, as expected. Because of this, quality Assurance in pharmaceutical industries is essential, not only to ensure the quality, efficacy and safety of what is produced, but also the credibility of the medicines it produces in the consumer market. The General Objective of this work was to analyze the importance of quality assurance in the pharmaceutical industry in the search for quality medicines and work safety. A bibliographical review was carried out, in Portuguese, on the topic of the importance of quality assurance in the pharmaceutical industry in the search for medicines with quality and work safety, in which scientific articles were searched, using the Google Scholar databases, Scientific Electronic Library Online (SCIELO), online magazines and newspapers, Virtual Health Library of the Ministry of Health, website of the Ministry of Health, Federal Pharmacy Council. According to the research carried out, it is concluded that the production of medicines has advanced a lot in Brazil, as well as the profession and qualifications of pharmacists. The concern was noted to develop laws that guarantee the integrity and functionality of the medicine that reaches the final consumer. Furthermore, the pharmaceutical industry has greatly diversified its products for consumers, making countless pharmaceutical alternatives available to them. Despite everything, much still needs to be done to guarantee the safety of the medicine used and the role of the pharmacist in the pharmaceutical industries. in terms of occupational safety.

Keywords: Quality Assurance. Pharmacy. Pharmaceutical industry.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

AIFP - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDS - Banco Nacional de Desenvolvimento Social

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BPFC - Boas Práticas de Fabricação e Controle

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEP - Comitês de Ética em Pesquisa

CFF - Conselho Federal de Farmácia

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

GQ - Garantia de Qualidade

FEC - Farmácia de Ensaio Clínicos

IFAs - Insumos Farmacêuticos Ativos

OCDE - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PFC - Preenchimento da Ficha Clínica

PI - Produto Investigacional

PNM - Política Nacional de Medicamentos

POPs - Procedimentos Operacionais Padronizados

PNS - Política Nacional de Saúde

REA -Relato de Eventos Adversos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RPP- Revisão Periódica de Produtos

RSP - Recrutamento de Sujeitos de Pesquisa

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

SCIELO - Scientific Electronic Library Online

SNEP - Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

USP- Universidade de São Paulo

VISAT - Vigilância em Saúde do Trabalhador

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>11</b>
1.1 Medicamentos e suas definições	11
1.2 Criação da ANVISA	13
1.3 Produção de medicamentos	15
1.4 Indústria farmacêutica	18
<b>2 OBJETIVOS</b>	<b>19</b>
2.1 Objetivo Geral	20
2.2 Objetivos específicos	20
<b>3 METODOLOGIA</b>	<b>20</b>
3.1 Metodologia	20
3.2 Levantamento bibliográfico	20
<b>4 DESENVOLVIMENTO</b>	<b>21</b>
4.1 Levantamento bibliográfico	21
4.2 Conceitos de garantia	21
4.3 Setores da indústria e atuação da garantia neles	21
4.3O farmacêutico e seu ambiente de trabalho	23
4.5 Resultados da correta aplicação da garantia	27
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>32</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>33</b>

## **1 INTRODUÇÃO**

A Garantia da qualidade é uma combinação de procedimentos com objetivo de garantir que o produto realmente seja o que se propõe, de forma eficiente, buscando que todo medicamento tenha controle de pureza e eficácia. Assim, toda a comercialização de produtos farmacêuticos só se realiza mediante comprovação de que as fórmulas realmente funcionam e são seguras, apresentando desempenho consistente nas propriedades do medicamento, conforme previsto.

Dessa forma, a garantia da qualidade nas indústrias farmacêuticas é imprescindível, não apenas para assegurar a qualidade, eficácia e segurança do que produz, mas também a credibilidade dos medicamentos que produz junto ao mercado consumidor.

O objetivo geral deste trabalho foi enfatizar a importância da garantia da qualidade na indústria farmacêutica na busca por medicamentos de qualidade e por segurança de trabalho.

### **1.1 MEDICAMENTOS E SUAS DEFINIÇÕES**

Inicialmente, os medicamentos eram preparados por profissionais conhecidos como boticários. Com a separação das profissões farmacêutica e médica, em meados do século XII, as antigas boticas passam a dar lugar a dois tipos de estabelecimentos, a farmácia e o laboratório industrial farmacêutico. Assim, a partir de 1950, a sociedade passa a ter o serviço de farmácia, com a qualificação do farmacêutico (BVS, s/d).

Segundo a Resolução nº 572/2013, do Conselho Federal de Farmácia (CFF) as especialidades farmacêuticas são agrupadas em dez linhas de atuação: alimentos, análises clínico-laboratoriais, educação, farmácia, farmácia hospitalar e clínica, farmácia industrial, gestão, práticas integrativas e complementares, toxicologia e saúde pública (BRASIL, 2022).

Moreira e colaboradores (2020) afirmam que medicamento é um bem essencial para a saúde e desempenha função importante na melhora da qualidade e expectativa de vida populacional. Contudo, o uso inadequado pode acarretar prejuízos para o indivíduo, bem como para a população e sociedade como um todo, sobrecarregando os sistemas de saúde. A Farmacopeia Brasileira define medicamento como um produto farmacêutico que é obtido ou elaborado através de técnica específica, podendo conter um ou mais fármacos, além de excipientes, com objetivo de prevenir, tratar, curar, agir de forma paliativa ou para efeitos diagnósticos (BRASIL, 2022). Conforme a Ordem dos Farmacêuticos (2023), as substâncias que restauram, corrigem ou modificam funções fisiológicas do organismo, incluindo as que são utilizadas com o objetivo de promover um diagnóstico médico, também são consideradas como medicamentos.

Geralmente, um medicamento não contém somente substâncias que produzem efeito terapêutico, conhecidas por princípios ativos, também é preciso o uso de outros componentes, chamados de excipientes farmacotécnicos. Estes são utilizados no preparo das variadas formas farmacêuticas de apresentação e proporcionam estabilidade, eficácia, segurança e apresentação aos medicamentos produzidos. Assim, eles podem estar incluídos em vários medicamentos, em diferentes formas de apresentação e com nomes comerciais diversos (SANTOS et al, 2021).

De fato, os excipientes, designados como substâncias farmacológicas inativas, dão volume e apresentam também outras funcionalidades, agindo, por vezes, como diluentes, aromatizantes, conservantes, dentre outras funções. Estes precisam ser muito bem selecionados e analisados com cuidado, pois podem apresentar interações, resultando em incompatibilidades físicas ou químicas na formulação, podendo ter efeitos no organismo, positivos ou negativos (ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, 2023; SANTOS et al, 2021, FACCIA, 2020).

A forma farmacêutica, por sua vez, é o estado final, composta pelo princípio ativo (ou princípios ativos) e excipientes, depois de passarem pelo processo de preparação. A escolha da forma farmacêutica adequada depende da maneira como será administrado o medicamento e/ou liberado o fármaco, podendo se apresentar como xarope, pomada, injetáveis, soluções, suspensões, dentre outros (ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, 2023).

A indústria farmacêutica tem desempenhado importante papel no desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos, ambos, baseados em novas

tecnologias desenvolvidas em centros de pesquisas e universidades. A química sintética de fármacos foi um divisor de águas na história da química orgânica, originando técnicas que proporcionam menores custos, maior grau de pureza e menores tempos de reação. Além da síntese de fármacos, variadas metodologias são continuamente desenvolvidas e empregadas na produção de medicamentos, movimentando centros de pesquisa e universidades (SANTOS *et al.*, 2021).

De acordo com a origem, um medicamento pode conter: fármacos de síntese, quando produzidos por reações químicas, que caracterizam a maioria dos medicamentos comercializados; fármacos biotecnológicos, que são produzidos através de processos de engenharia genética, fazendo uso de organismos modificados, como no caso da insulina; fármacos derivados do sangue ou de plasma humanos, que são preparados a partir de componentes do sangue, como nos concentrados de fatores de coagulação; fármacos imunológicos, que são processados de diversas formas, com o objetivo de induzir imunidade ou mesmo diagnosticar ou alterar uma resposta imunológica, como as vacinas.

Além desses, também existem: os radiofármacos, formados por isótopos radioativos, utilizados em terapia ou para diagnóstico, como o iodo radioativo; os fármacos de terapia avançada, desenvolvidos a partir de terapia genética, terapia celular ou engenharia de tecidos; fármacos naturais derivados de plantas, cujos componentes ativos são extraídos ou preparados a partir destas (ORDEM DOS FARMACÊUTICOS, 2023).

A indústria farmacêutica tem diversificado bastante seus produtos para o consumidor, disponibilizando incontáveis alternativas farmacêuticas, desde novidades, como os medicamentos complexos não biológicos, a alternativas mais acessíveis e tradicionais, como os genéricos, similares e biossimilares. Além desses, também existem as novas formas de liberação, como a maioria dos nanomedicamentos. Muitas dessas alternativas, como os genéricos, são bem conhecidas e já estão no mercado há bastante tempo, sendo cada vez mais consumidas, deixando-se de lados de referência, por maior vantagem financeira. Entretanto, outras, como os medicamentos complexos não biológicos, são bastante recentes e necessitam de regulamentação (BARATA-SILVA, 2017).

O resultado desse grande número de opções de diferentes medicamentos, formas farmacêuticas e diferentes fabricantes são refletidos na facilidade de acesso aos tratamentos de saúde, redução dos preços dos medicamentos e na melhor

adesão ao tratamento para a maioria da população, com eficiência e segurança. Contudo, a falta de acesso a medicamentos pela população de menor poder aquisitivo é uma iniquidade nos cuidados de saúde. Assim, para a promoção da equidade, torna-se primordial que o setor público garanta o fornecimento gratuito de medicamentos (BARATA-SILVA, 2017; DRUMMOND *et al.*, 2022).

## **1.2 CRIAÇÃO DA ANVISA**

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é parte fundamental da Política Nacional de Saúde (PNS), constituindo-se como um dos meios essenciais para a implementação efetiva de ações que sejam capazes de possibilitar a melhoria da assistência à saúde da população. Assim, a Lei da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2003, em acordo com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, redefiniu as regras para se registrar e renovar medicamentos no Brasil (BRASIL, 2001).

A ANVISA, agência regulatória oficial do Brasil, foi fundada a partir da promulgação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, substituindo a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária. Essa agência desempenha um papel preponderante na qualidade dos produtos elaborados nas indústrias farmacêuticas (NASCIMENTO *et al.*, 2022).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi implementada em 2004, no Brasil, atuando com as regras aplicadas e trazendo mudanças no controle do mercado de medicamentos, reconhecendo três categorias principais para o registro de medicamentos: os homeopáticos, os fitoterápicos e as substâncias quimicamente definidas (ANVISA, 2003).

Além disso, as mudanças também estão relacionadas à: qualidade; controle da matéria-prima; redefinição da categoria de venda (para medicamentos isentos de prescrição médica, os que possuem prescrição médica e os medicamentos controlados); exigência de certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para a concessão de registro para linha de produção de medicamentos; redução da assimetria de informação (trata-se da diferença dos níveis de informação

na cadeia prescritor-farmácia-paciente) e falsa propaganda (com conteúdos inadequados); controle de venda de psicotrópicos (ANVISA, 2003).

Garantir o acesso e disponibilidade de medicamentos à população, bem como a manutenção da relação custo-eficácia, o uso racional e a sustentabilidade tornam-se um grande desafio, não só para o Brasil, mas para outras nações. O envelhecimento populacional proporciona aumento constante da demanda por medicamentos, mas outros fatores se associam a isso, como hábitos de vida não adequados, condições crônicas, medicalização da sociedade e a pressão do mercado farmacêutico (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

De fato, o acesso a medicamentos tornou-se parte do direito à saúde da população brasileira, garantido constitucionalmente através da instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Entre seus princípios está a universalidade de acesso aos serviços de saúde e a igualdade dessa assistência, sem parcialidades, como preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. Conta com ações e serviços públicos de âmbito municipal, estadual ou federal e mesmo com instituições que são mantidas com verba pública (BRASIL, 1990).

Para tanto, o acesso a medicamentos, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), ocorre por meio direto ou extrajudicial ou pela via judicial, quando da negação do direito ao cidadão. Dessa forma, uma grande parcela da população precisa recorrer ao desembolso direto para manter seu tratamento, representando uma punição aos indivíduos de menor poder aquisitivo e comprometimento significativo de sua renda familiar com os gastos em saúde (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

De fato, as desigualdades são maiores nas regiões brasileiras menos favorecidas socioeconomicamente, reproduzindo a desigualdade socioeconômica do país e repercutindo nos serviços prestados na assistência farmacêutica. Em 2010 foi criado o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pelo Ministério da Saúde. Assim, o SUS passou a viabilizar o acesso a medicamentos de alto custo, através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

Também é relevante mencionar a importância da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) como um instrumento de ação do SUS, elencando medicamentos necessários ao controle e tratamento de patologias prevalentes no país. Além disso, é também um veículo para garantir à assistência farmacêutica e

promoção da utilização racional de medicamentos, sendo uma lista continuamente atualizada.

Dessa forma, a RENAME exerce função estratégica nas políticas de saúde, na medida em que possui uma seleção e padronização de medicamentos para utilização no atendimento às patologias na esfera de ação do SUS.

A RENAME cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS (RENAME, 2020, p.6).

### **1.3 PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Desde a antiguidade, a humanidade tem utilizado as plantas e outras substâncias para conseguir determinados efeitos farmacológicos, mas foi no decorrer dos últimos setenta anos, com o desenvolvimento e aperfeiçoamento de novas tecnologias de processo, que ocorreram significativos avanços no desenvolvimento de medicamentos (USP, 2020).

Dessa forma, quando um insumo farmacêutico ativo é descoberto e seu efeito terapêutico comprovado por ensaios clínicos, a indústria começa a produção desse insumo ativo e inicia os processos para que este seja transformado em uma forma farmacêutica utilizável. Essa fase de produção de insumos ativos é designada como produção primária. A seguir, vem uma fase onde se dá o desenvolvimento galênico para se obter a forma farmacêutica de dosagem final, seja em cápsulas, comprimidos, injetáveis, etc., conhecida como a produção secundária (USP, 2020; BRASIL, 2020).

Conforme Franke (2020), até chegar ao paciente, todo medicamento passa por um trajeto longo e custoso de pesquisa e desenvolvimento. São etapas que podem levar até dez anos, com taxa de sucesso que não é garantida, pois para cada medicamento que é lançado, podem ser testados até 10 mil compostos em fase inicial, com o agravante de que os custos são muito altos. São etapas que envolvem universidades e centros de pesquisa, onde inicialmente o trabalho consiste em se buscar uma molécula promissora que tenha possibilidade de se tornar um novo

fármaco. Daí são realizados os primeiros testes e encaminhada a otimização química para sua efetividade e segurança.

Conforme exposto na RDC 359/2020, o desenvolvimento de um novo fármaco passa, obrigatoriamente, pelas etapas de pesquisa experimental ou fase pré-clínica e a pesquisa clínica, sendo que, na primeira, os testes são realizados em células e em animais, antes de se dar início aos testes em seres humanos onde o objetivo é testar a segurança, dosagem e eficácia do novo fármaco (BRASIL, 2020).

Dessa forma, a fase clínica de desenvolvimento de um novo medicamento envolve, de início, um pequeno grupo de pessoas que irão participar da pesquisa, aumentando de acordo com o avanço da fase e, por fim, chegando ao estudo de mercado. Nessa fase, a experiência com o fármaco já registrado pode abrir caminhos para novas indicações para o produto ou gerar efeitos adversos até então não experimentados que podem resultar em sua suspensão (BRASIL, 2020).

De fato, a produção de medicamentos no Brasil, segundo dados da ANVISA (2023), demonstra a importância para a economia nacional e saúde, pois a venda em 2022 gerou um faturamento de R\$ 131,2 bilhões.

Além disso, também foram identificados 4.748 produtos cadastrados e em comercialização no país, sendo 40,9% medicamentos genéricos e 29,1% similares. Assim, somando similares e genéricos, tem-se 70% de todas as unidades comercializadas em 2022, que acumularam mais de 34 bilhões. Os medicamentos similares tiveram um faturamento de R\$ 24,9 bilhões e os genéricos R\$19,9 bilhões (ANVISA, 2023).

Com efeito, o setor farmacêutico está pronto para avançar ainda mais, até porque a pandemia tornou evidente a necessidade de uma indústria farmacêutica forte, garantindo a oferta de medicamentos seguros e de qualidade e mais investimentos em pesquisas, desenvolvimento e inovação. A globalização aperfeiçoou os métodos da produtividade, incrementando os processos de produção, com avanços tecnológicos importantes, favorecendo a interconexão entre as indústrias e redes de suprimentos através de seus fornecedores de matérias-primas, bem como a logística e transporte (BASTOS; GARDELHA, 2024).

Devido à grande variedade de fármacos e formas farmacêuticas, com diferentes funções e propriedades, existem também diferentes especificidades em cada processo produtivo, gerando várias etapas na produção de medicamentos (PROPEQ, 2021).

Essas etapas incluem: separação dos insumos; pesagem; fabricação; envase; avaliação técnica (controle de qualidade); comercialização/distribuição; e atendimento ao consumidor. Em todas essas etapas estão envolvidos rigorosos controles realizados tanto pela empresa, quanto por órgãos reguladores, como a ANVISA (PROPEQ, 2021).

Na etapa de separação e pesagem são realizados o fracionamento e avaliação criteriosa da matéria-prima para que os insumos possam atender aos requisitos técnicos da formulação pretendida. Depois, são realizadas transformações físicas e químicas dos insumos, promovidas por etapas de mistura, compressão, solubilização, dentre outras. Finalmente o produto fabricado é embalado e rotulado, passando por uma avaliação de sua qualidade, para garantir a segurança e conformidade de padrões estabelecidos (PROPEQ, 2021).

Para o produto final chegar aos pontos de venda é preciso contar com a logística - todos os insumos, materiais e produtos utilizados na geração das novas tecnologias são encaminhados por atividades da logística. Este é um setor que cresce a cada dia e que atende a todos os setores da economia, atendendo desde os principais centros urbanos até os locais mais remotos do país.

A logística farmacêutica envolve otimização dos custos operacionais e movimentação da produção, agregando valor até a sua entrega para o consumidor final, favorecendo a não interrupção das cadeias produtivas e respeitando os prazos e necessidades dos usuários, desde o início da gestão operacional da logística, com o fornecedor até seu destino, o consumidor final. Inclui armazenagem, transporte adequado, distribuição com eficiência e o monitoramento dos medicamentos para garantir a integridade e qualidade (BASTOS, 2022; NOGUEIRA, 2023).

Além disso, também é obrigatório o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), implementado na indústria farmacêutica conforme a portaria nº 802/1998, do Ministério da Saúde, que tem o número do seu serviço telefônico informado na embalagem do produto (CRF, 2012).

Outra função do SAC é auxiliar o sistema de farmacovigilância das indústrias farmacêuticas em recolher dados relevantes acerca da segurança do medicamento que chega até o mercado, sendo essa uma área estratégica dentro das empresas. Assim, o SAC orienta sobre a utilização e características dos medicamentos e serve de canal de recolhimento de notificações de suspeitas das reações adversas que porventura possam acontecer. Essa é uma informação valiosa e que pode contribuir

para ampliar a segurança dos pacientes, evitando problemas para as empresas (CRF, 2012).

De maneira geral, Beline & Tosta (2023) ressaltam que as exigências para se produzir medicamentos com qualidade acabam por introduzir métodos rigorosos de controle voltados para padrões de qualidade, a fim de garantir precisão e qualidade nos processos, conforme as normas da ANVISA.

#### 1.4 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é o estabelecimento que se dedica a pesquisar, desenvolver, fabricar e distribuir medicamentos e outros itens para tratamento e prevenção de doenças, bem como para produtos de diagnóstico, utilizados em demandas de saúde de humanos e animais. Representa uma considerável fonte da economia, mas é preciso desenvolver métodos de controle e gestão da qualidade para a melhoria da competitividade, qualidade de produtos e permanência no mercado (ROCHA, GALENDE, 2014).

A Constituição de 1988 colocou a saúde como um direito universal no Brasil, facultando à população o acesso a medicamentos através do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar disso, a indústria farmacêutica passava por problemas em seu desenvolvimento por conta de mudanças na política econômica, tendo sido abolidas medidas protecionistas que lhes eram favoráveis (BRASIL, 1988)

O Brasil é reconhecido como um dos treze países em todo o mundo que tem uma indústria capaz de fabricar tanto Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) quanto medicamentos acabados, apresentando ainda um dos maiores mercados internos de consumo de medicamentos. Mesmo assim, o setor farmacêutico brasileiro é cada vez mais dependente de importações, com um crescente déficit comercial. A produção interna de IFAs é insuficiente e decrescente, o que faz com que 90 % das necessidades sejam supridas atualmente por importações, conforme dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) (RODRIGUES *et al.*, 2018).

Nessa perspectiva, Rodrigues e colaboradores (2018), apontam que a produção de medicamentos tem lugar central no processo de acúmulo de capital internacional, representando um dos ramos mais lucrativo da indústria farmacêutica.

Apesar disso, é oligopolizado internacionalmente, com investimento pesado em pesquisas, sendo que as grandes indústrias farmacêuticas mundiais possuem sede em poucos países, como Estados Unidos, Suíça, Alemanha e Reino Unido.

Em um cenário de desindustrialização e desemprego em que o país vive atualmente no pós-pandemia, com crises econômica e sanitária, a produção de medicamentos segue em ascensão, tanto se referindo ao faturamento quanto a abertura de novos postos de trabalho. O Brasil ocupou o oitavo lugar no ranking mundial em faturamento do mercado farmacêutico em 2021, conforme exposto pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (AIFP, 2022, *apud* BELINE; TOSTA, 2023).

Em 2022, dados analisados sobre a situação da evolução da indústria farmacêutica no Brasil, envolvendo as políticas industriais do Estado, as mudanças na composição financeira e patrimonial das empresas de capital nacional, o comportamento da balança comercial e a evolução da produção, evidenciaram que a agenda do Estado favoreceu o crescimento da produção de medicamentos genéricos, dos medicamentos isentos de prescrição e iniciou projetos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos biológicos e sintéticos (BELINI ; TOSTA, 2023).

Dessa forma, ainda persiste a dependência de importação de insumos químicos e farmacêuticos e de medicamentos acabados, mantendo a vulnerabilidade tecnológica e econômica para com os fornecedores mundiais e um crescimento no déficit da balança comercial do setor (RODRIGUES *et al.*, 2022).

Enfim, a indústria farmacêutica tem papel inquestionável na preservação da saúde da população brasileira, principalmente com a criação da ANVISA, regulando os serviços e os produtos utilizados no país. Assim, a Garantia da Qualidade nas indústrias farmacêuticas é muito importante para assegurar a qualidade, eficácia, segurança e credibilidade dos medicamentos junto ao mercado consumidor.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

O Objetivo geral deste trabalho foi enfatizar a importância da garantia de qualidade na indústria farmacêutica na busca por medicamentos de qualidade e segurança de trabalho.

## 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Discutir a importância da Garantia de Qualidade nos setores da Indústria Farmacêutica.
- Identificar estratégias da Garantia da Qualidade na indústria farmacêutica em busca de medicamentos com qualidade.
- Discutir o papel do farmacêutico na obtenção de um medicamento com qualidade, na segurança do trabalho e na proteção do ambiente.

## 3 METODOLOGIA

### 3.1 Metodologia

O estudo realizado foi de natureza qualitativa e exploratória e coletou, na literatura, trabalhos que fornecessem embasamento técnico-científico para o tema em tela, utilizando-se os seguintes termos: Garantia de Qualidade, Indústria Farmacêutica e Farmácia. Assim, utilizou-se, a fim de elaborar a discussão, instrumentos de consulta como artigos científicos, periódicos, livros, publicações oficiais, dentre outros.

### 3.2 Levantamento bibliográfico

Foram realizadas buscas nas bases de dados Google Acadêmico e SciELO (*Scientific Eletronic Library Online*), além de documentos e publicações da ANVISA, Biblioteca Virtual de Saúde, Guia Prático para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, RENAME e PNM. Num primeiro momento foram selecionados artigos para descrever os tipos de medicamentos e sua produção pela indústria farmacêutica,

enquanto a segunda parte do trabalho versou sobre o conceito de Garantia e a atuação da Garantia nos setores da indústria farmacêutica e a terceira parte buscou dados sobre o farmacêutico e seu ambiente de trabalho. Finalmente, foi feito um relato de caso vivenciado pela autora abordando os resultados da correta aplicação da Garantia. Foram pesquisados dezenove artigos para medicamentos e produção, nove artigos e um livro para Garantia e cinco artigos para farmacêutico e seu ambiente de trabalho. Como critério de exclusão, foram descartados artigos que não se aplicassem ao tema e como critério de inclusão, foram considerados artigos que tivessem publicação a partir de 2013 (10 anos pra trás desde o início da pesquisa), relacionados ao tema. Também foram consideradas no trabalho algumas legislações publicadas anteriormente ao ano estipulado.

## **4 DESENVOLVIMENTO**

### **4.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO**

O levantamento bibliográfico feito para a presente revisão abrangeu artigos, dissertações, trabalhos acadêmicos, livros e legislações. Foram encontrados nove artigos abordando a questão da Garantia da Qualidade e três foram excluídos por não se aplicarem ao tema e serem publicados em anos anteriores a 2013, fugindo ao critério de inclusão. Foram pesquisados dezenove artigos para medicamentos e produção, nove artigos e um livro para Garantia e cinco artigos para farmacêutico e seu ambiente de trabalho, bem como as legislações observadas.

### **4.2 CONCEITOS DE GARANTIA**

A Garantia da Qualidade (GQ) é um dos setores da indústria farmacêutica com maior relevância, já que está presente em toda cadeia de produção, abarcando desde a seleção do fornecimento dos insumos farmacêuticos e os materiais para embalagem, transitando por todas as etapas do processo de fabricação até a chegada do medicamento ao mercado. Além disso, a GQ também está presente na qualificação

das transportadoras, na qualificação do fornecedor e até no atendimento ao consumidor final.

Trata-se de ações que visam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, com base no cumprimento da regulamentação sanitária, com destaque para as atividades que envolvem inspeção e fiscalização, envolvendo verificação regular e sistemática. São ações coordenadas em âmbito nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumprindo os regulamentos que são exigidos nas Boas Práticas de Fabricação (BPFs), concretizando os preceitos estabelecidos na Lei nº 8.080/90 e em legislações complementares (BRASIL, 2001).

De fato, a GQ se refere a todos os fatores que podem trazer influência na qualidade de um produto, individual ou coletivamente, conforme os padrões de qualidade exigidos (BRASIL, 2010).

Para garantir a qualidade, a Agência de Vigilância Sanitária implementa e consolida, na área de medicamentos e farmoquímicos, roteiros de inspeções que possam ser aplicáveis. Também é sua função desenvolver, definir e implantar sistemas de informação para o setor, que abrangerá três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação (BRASIL, 2001; NASCIMENTO *et al.*, 2022).

Dessa forma, a GQ é o setor da indústria farmacêutica responsável pela prevenção e correção de falhas, utilizando instrumentos e ferramentas da qualidade, que irão garantir que os produtos e demais setores estejam em conformidade com as normas impostas pela ANVISA e suas BPFs de medicamentos.

As BPFs de medicamentos têm como objetivo o estabelecimento de padrões de qualidade a fim de garantir que os medicamentos sigam uma fabricação uniformizada, evitando a ocorrência de trocas, misturas ou mesmo contaminações em sua fabricação, possibilitando também que possa haver o rastreo de seus componentes, desde a matéria prima até o produto final que chega ao consumidor. Além disso, também são as BPFs aquelas responsáveis por garantir o teor correto da substância ativa e a estabilidade do medicamento. A indústria farmacêutica deve adotar essas regulamentações em seus processos de fabricação para garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto (BRASIL, 2001).

Enfim, a GQ deve estar sempre ciente de qualquer alteração em documentações técnicas, constatação de não conformidades ou mesmo o mau

funcionamento dos equipamentos de produção, a fim de colocar em prática estratégias para que haja um restabelecimento das atividades (BRASIL, 2020).

Também é sua função garantir que sejam tomadas todas as providências quanto ao correto manuseio, ao armazenamento e transporte de insumos e suprimentos, além de certificar a efetividade de todos os controles das matérias-primas, os produtos intermediários, produtos a granel, calibrações, qualificações e validações (BRASIL, 2020).

Ela também precisa assegurar os fornecimentos de instruções que garantam que os medicamentos sejam devidamente manuseados, armazenados, transportados e distribuídos com segurança e qualidade, com atenção ao prazo de validade e com o correto acondicionamento, dentre outras condições (BRASIL, 2020).

#### **4.3 SETORES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ATUAÇÃO DA GARANTIA NELES**

Seguir todas as normatizações é muito importante para a qualidade dos processos industriais farmacêuticos e, por isso, a GQ atua em todos os setores da indústria farmacêutica, visto que as exigências para que sejam produzidos medicamentos com qualidade impõem métodos rigorosos de controle voltados para padrões de qualidade. Essa necessidade de precisão e qualidade, atendendo as normas da ANVISA exige investimentos constantes em automação e dinamismo em conhecimentos (BELINI; TOSTA2023).

De fato, a GQ perpassa cada etapa da produção farmacêutica, seja na aquisição de matéria-prima, na atuação no almoxarifado, nas linhas de produção, no envase, na atuação no controle de qualidade, na comercialização, na distribuição e no SAC.

Existem cinco etapas básicas na cadeia produtiva farmacêutica, que são a aquisição de matérias-primas, a fabricação, o controle de qualidade, a comercialização e a distribuição. Todas essas etapas envolvem pessoal treinado, insumos, tecnologias, desenvolvimento de pesquisas e utilização de conhecimento técnico até o medicamento chegar ao consumidor final e, em todos esses pontos, é imprescindível a atuação da GQ (BELINI; TOSTA, 2023).

A medida com que a globalização se adensa, intensifica-se também a competitividade e a indústria farmacêutica busca novos desafios para se destacar no

mercado global. Por isso, é importante, para o processo de produção farmacêutica, que o consumidor demonstre satisfação e confiança em seu produto, sendo esses fatores recebidos com muita atenção no meio farmacêutico (SANTOS; SENNA JÚNIOR, 2023).

Um dos atributos fundamentais para que haja um desempenho adequado e que se refere à segurança, eficácia e aceitabilidade dos produtos é a sua qualidade microbiológica. Além dela, também no controle de qualidade dos medicamentos, dessa vez, na área físico-química, estão a determinação do peso médio para verificar a uniformidade de peso das unidades de um mesmo lote de formas sólidas; também a verificação da presença efetiva do princípio ativo nos medicamentos; o ensaio de pureza, para se verificar purezas e impurezas orgânicas no medicamento; o doseamento do princípio ativo para verificar se sua quantidade está dentro da faixa proposta; o teste de dissolução, a análise de aspecto, a determinação de volume, odor, pH, etc. (SANTOS; SENNA JÚNIOR, 2023; GIL, 2007).

De fato, é preciso haver medidas preventivas e de controle, para que o produto não se torne impróprio para o consumo. Para isso, são seguidas todas as exigências da ANVISA e implementados os padrões de Boas Práticas de Fabricação oficialmente determinados. Assim, são realizados testes de controle de qualidade durante as etapas do processo de fabricação, seguindo padrão dinâmico e constantemente atualizado para seguir a evolução tecnológica e científica globalizada (BRASIL, 2020).

Na trilha desse entendimento, o controle de qualidade é constituído por uma série de operações - planejamento, coordenação e execução - a fim de verificar e garantir que um produto possa atender a todos os padrões exigidos (SANTOS; SENNA JÚNIOR, 2023).

Isso porque o objetivo do controle de qualidade é manter os produtos seguros sem que as pessoas que os utilizem corram risco. Esse sistema apoia a garantia de qualidade e a validação dos processos, evidenciando o importante papel dos farmacêuticos no processo de produção farmacêutica e alcançando as melhorias que se fazem necessárias em todo o processo produtivo da indústria farmacêutica, considerando as necessidades do indivíduo que irá consumir o produto.

Também relevante, conforme exposto por Dainesi (2007), é a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrões (POPs), visando segurança, proteção e atendimento das normas estabelecidas. O POP mantém a regularidade de um processo, independente da área, possibilitando a verificação de cada uma de suas

etapas. Para que isso ocorra, precisa ser descrito detalhadamente para seguir uma uniformidade em sua rotina operacional, tanto na produção como na prestação de serviço.

Dessa forma, o estabelecimento do POP em uma área de produção resulta em um melhor preparo a fim de garantir processos mais consistentes, treinamentos, maior profissionalismo e credibilidade na produção. Além disso, também é importante para uma garantia da qualidade mais eficiente por conta da padronização e a rastreabilidade do processo, com a possibilidade de revisões e atualizações por meio de auditorias internas. Seu acesso, tanto em papel ou em formato eletrônico, é controlado e limitado aos seus usuários e eventuais revisões e atualizações devem ser aprovadas antes de serem implementadas (DAINESI, 2007).

O POP é um documento detalhado e essencial na indústria farmacêutica, devido a sua natureza regulamentada e com normas rigorosas de qualidade e segurança, fazendo a descrição dos processos e atividades que são necessárias para que uma tarefa ou operação se realize. Assim, trata-se de um guia padronizado e de referência que garante a consistência e qualidade das práticas adotadas. São procedimentos desenvolvidos baseados em regulamentações específicas, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), dentre outros (MIIDAS, s/d).

O Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), por sua vez, recebe reclamações com relatos de eventos adversos acerca de medicamentos e dúvidas, podendo ser rastreados o consumo abusivo de medicamentos, falhas na farmacoterapia, ocorrência de reações adversas, dentre outros. A atuação de um farmacêutico bem treinado e capacitado, com conhecimentos específicos sobre o medicamento que é produzido, farmacocinética, farmacodinâmica e interações medicamentosas, viabiliza orientações em linguagem adequada ao paciente, que favorece maior adesão ao tratamento, além de cuidados com higiene, alimentação e realização periódica de exames clínicos e laboratoriais. A atuação da GQ nesse setor vai garantir que esse canal exerça seu papel e que esse canal empresa/consumidor final esteja cumprido bem sua função.

Com efeito, a atuação da GQ no SAC deve proporcionar que seja um canal muito eficaz porque é um ótimo indicador de qualidade para a indústria, visto que une a empresa e o consumidor, antes, durante e depois de adquirir o medicamento (RABELO, 2019).

Isso porque, no processo de fabricação, vários desvios podem ocorrer, desde a aquisição da matéria-prima, o material de embalagem ou mesmo a comercialização do produto. Por meio de uma reclamação é possível se investigar um desvio e se preciso, implementar ações preventivas e corretivas de melhoria contínua dos processos e produtos, beneficiando a manutenção da reputação da empresa e prevenindo problemas futuros (CRF, 2012; RABELO, 2019).

Com efeito, uma estocagem em local bem organizado e seguro é um pressuposto imprescindível para um bom funcionamento do almoxarifado de medicamentos, que tem como função o recebimento, a guarda, conservação e controle de medicamentos, garantindo a manutenção dos padrões de qualidade alcançados. Outra questão também importante é o envase, que são as operações de embalagem, que precisam de atenção especial à uma minimização do risco de contaminação cruzada, mistura ou substituições. Para tanto, produtos diferentes não podem ser acondicionados próximos uns dos outros, a não ser que haja segregação física. Além disso, antes de se iniciar as operações de embalagem é preciso se tomar medidas para se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos dos usos anteriores (VALERY, 1989).

Da mesma maneira, os recipientes para envase deverão estar limpos e livres de quaisquer produtos e a liberação da linha deverá ser verificada antes do envase, com o nome e número de lote do produto manipulado exibidos em cada estação ou linha de embalagem. O mesmo cuidado deve ser aplicado ao enchimento, selagem e rotulagem (VALERY, 1989; BRASIL, 2019).

Conforme PROPEQ (2021), a linha de produção de medicamentos é um sistema de fabricação que transforma matérias-primas em produtos finais, por meio de uma sequência de tarefas repetitivas e contínuas, sendo também conhecida como linha de montagem. A linha de produção de medicamentos abarca a separação dos insumos, a pesagem, manipulação e fabricação, a embalagem e a avaliação técnica, sendo que todas essas etapas passam por rigoroso controle da ANVISA.

O almoxarifado, por exemplo, é um dos setores inspecionados pela garantia da qualidade, pois, ele deve possuir uma sistemática de controle que permita constituir uma disponibilidade mínima de itens em estoque para nunca parar o fluxo produtivo da indústria farmacêutica. Este macro setor de garantia atua no gerenciamento do almoxarifado, o que permite identificar falhas e propor soluções - através do uso de

ferramentas de qualidade. Aplicação de questionários, análise de documentos e controles da empresa, treinamento, entrevista com o gestor responsável, são alguns dos procedimentos instituídos no setor (IFECT, 2017). De fato, é de extrema importância uma inspeção rigorosa na qualidade e manuseio de insumos farmacêuticos, pois, esta é fundamental para eficácia, segurança e estabilidade do medicamento. Em resumo, a garantia da qualidade averigua: documentação e registros, controle de recebimento e inspeção, armazenamento adequado, gerenciamento de produtos não conformes, procedimentos de manuseio e transporte, conformidade regulatória, controle de inventário, dentre outros (INDÚSTRIAS GESTÃO, 2024).

A garantia da qualidade também atua na linha de produção para assegurar que os produtos atendam aos padrões aguardados, se adequem e satisfaçam as necessidades do consumidor final. Para tal, é necessário realizar um monitoramento e análise de dados, coletando e analisando dados relacionados ao desempenho da linha de produção, como por exemplo, desvios, taxas de rejeição e defeitos. Tal inspeção colabora na identificação de padrões e setores que necessitam de melhorias (INDÚSTRIAS GESTÃO, 2024).

Nas áreas de embalagem e rotulagem, a garantia da qualidade é primordial para certificar que os produtos sejam entregues ao consumidor em perfeito estado e com dados precisos. Algumas formas de atuação por parte da garantia da qualidade são: controle de qualidade de embalagem e de rotulagem, monitoramento e registros para assegurar perfeito processamento nessa linha. Atua ainda inspecionando se os materiais de embalagem são apropriados para proteger o produto durante o transporte e armazenamento (BIBLIOTECA NACIONAL EM SAÚDE, 2011).

#### **4.4 O FARMACÊUTICO E SEU AMBIENTE DE TRABALHO**

O trabalho do farmacêutico não é estático, mas está sempre em construção, se desenvolvendo conforme influências do meio, das normas e da capacidade do profissional para atuar com competência. Assim, o trabalho é o resultado da gestão feita pelo trabalhador entre o que está descrito nas normas determinadas e das suas próprias, além de o que o meio possibilita realizar. Trata-se de um debate que envolve

normas e valores que resultam em escolhas e modo de agir sempre singulares (BARBEATO *et al.*, 2022).

Dessa forma, o trabalho que está prescrito antecipa a atuação, como os regulamentos, protocolos e as normalizações feitas pelo trabalhador a fim de ajustar as normas à situação real do trabalho. Essa prescrição não tem conotação terapêutica, mas refere-se à experiência subjetiva de quem trabalha; assim, em uma análise da atividade do trabalho se pode conhecer a distância do que está prescrito e das condições concretas e reais da realização do trabalho (BARBEATO *et al.*, 2022).

Na indústria farmacêutica, em seus muitos setores, o farmacêutico é o profissional capacitado para planejar e avaliar projetos de produção, equipamentos e utensílios; nos processos de produção, é ele que planeja, implanta, organiza, gerencia e avalia todas as etapas. Além disso, realiza seleção, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos, cosméticos e correlatos; também implanta, supervisiona e treina sistemas de garantia da qualidade, seleciona e controla a qualidade de soluções, reagentes e equipamentos; pesquisa, desenvolve e/ou adequa novas metodologias analíticas, técnicas e procedimentos dentro da sua área de atuação (PIOVESAN, 2013).

Também cabe ao farmacêutico exercer o controle de qualidade de medicamentos, cosméticos e correlatos, desenvolver estudos e pesquisas na área de medicamentos; integrar e atuar em equipe multiprofissional de saúde; colaborar na formação de profissionais de saúde; assessorar no planejamento, implantação e avaliação de programas e serviços que versem sobre informações de medicamentos (PIOVESAN, 2013).

Conforme Nogueira; Baiense (2023), o farmacêutico da logística é responsável pela organização e controle do estoque, garantindo adequadas armazenagem e conservação e também a distribuição dos mesmos, transportados conforme as normas regulatórias, de forma segura e eficiente. Além disso, também é o responsável pelos documentos relativos aos medicamentos, como registros e certificados de qualidade, para assim garantir que sejam produzidos por empresas idôneas e autorizadas, evitando riscos de fraudes e falsificações.

De fato, conforme ICTQ (S/d), ser farmacêutico na indústria requer que o profissional tenha conhecimentos aprofundados de gestão industrial e ferramentas de qualidade, bem como de normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação, de técnicas de controle da qualidade, gestão de projetos e processos e,

em especial, da legislação sanitária em vigor. Também deve haver a capacidade para negociação, habilidades para tarefas administrativas, liderança e comunicação, visto que, por vezes, são colocados em cargos que possuem nível estratégico ou tático.

Como visto, o profissional farmacêutico possui muitas atribuições e responsabilidades dentro das indústrias farmacêuticas, que são configuradas conforme sofisticadas normas de controle e intensificação da produção.

De fato, conforme Beline; Tosta (2023), os trabalhadores que ingressam na indústria farmacêutica enfrentam as exigências de uma configuração produtiva complexa. Os autores explicam que a indústria farmacêutica nacional atual mescla dois modelos de gestão, o fordismo com o toyotismo, de forma a expor os trabalhadores a condições degradantes da própria saúde, mas, para o senso comum divulgado pela mídia, são os promotores da saúde da população.

Na verdade, são postos de trabalho fixo para produção em massa, combinados com responsabilidade individualizada para prevenção de erros. Isso para garantir a qualidade nos processos e atender aos critérios sanitários da ANVISA.

Segundo Beline; Tosta (2023), o processo industrial farmacêutico é complexo, estando vinculado às políticas industrial, científica, tecnológica e de saúde, exigindo investimentos em pesquisa e desenvolvimento, na produção e controle de qualidade dos produtos, aquisição de substâncias, armazenagem e distribuição dos produtos e manutenção de pessoal qualificado.

Mesmo reunindo tecnologias ultramodernas, a indústria produtora de medicamentos coexiste com riscos ambientais diversificados, tanto ao consumidor quanto à saúde dos trabalhadores e ao meio ambiente, em seus espaços industriais.

Nessa perspectiva, o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS) tem como componente a Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT), que consiste em um conjunto de ações que visam promover a saúde, prevenir morbimortalidade e reduzir riscos e vulnerabilidades entre os trabalhadores, sendo realizadas continua e sistematicamente. Para isso, são realizadas pesquisa e análise dos danos à saúde, bem como os fatores determinantes e condicionantes desses agravos, que estejam relacionados aos processos e ambiente de trabalho, a fim de eliminar ou mitigá-los (BRASIL, 2021).

Assim, Beline; Tosta (2023) advertem que o produto final da indústria farmacêutica não pode ser mais importante que buscar condições saudáveis e seguras de trabalho, porque isso também precisa ser parte das Boas Práticas de

Fabricação (BPF) na indústria farmacêutica. Assim, a vigilância à saúde do trabalhador precisa se empenhar para conhecer a realidade de saúde desse trabalhador e avaliar os processos, ambientes e condições em que se realiza. Dessa forma, reconhecer os riscos e as cargas de trabalho a que os trabalhadores estão submetidos.

Por fim, o farmacêutico industrial que atua na Garantia de qualidade é o responsável pela efetivação dos POPs- ele coordena e planeja o programa de treinamento em Boas Práticas de Fabricação, capacitando colaboradores de inúmeros outros setores. Além disso, desenvolve programa de validação de processos, de limpeza, de calibração e de qualificação de equipamentos e instrumentos. Também faz parte da qualificação e certificação de fornecedores e é responsável pelos sistemas de desvios de qualidade, auditorias externas e internas e o controle de mudanças, reclamações de mercado, dúvidas, e aprovação e reprovação do produto final (PIOVESAN *et al.*, 2013).

#### **4.5 RESULTADOS DA CORRETA APLICAÇÃO DA GARANTIA**

A aplicação da Garantia da Qualidade na Indústria Farmacêutica é fundamental para assegurar aos medicamentos os padrões de qualidade exigidos pela ANVISA e sua segura utilização pelos consumidores. Para que isso ocorra, é preciso cumprir todos os guias de qualidade, normas técnicas e as legislações em vigor no país e os guias internacionais de qualidade. Dessa forma, será garantida a utilização dos padrões de qualidade do modo esperado e isento de não conformidades, evitando danos para a indústria farmacêutica (FERNANDES *et al.*, 2021).

Apesar disso, a indústria farmacêutica precisa estar atenta para as dificuldades de gestão e os desafios, que podem ocasionar alguns erros para a Garantia da Qualidade e se prevenir para que sejam evitados. Falhas no sistema podem trazer prejuízos à saúde do consumidor final, apesar de tantos protocolos colocados para evitar problemas com o produto fabricado.

Alguns desses erros podem ocorrer na rastreabilidade, que é o monitoramento e rastreio do histórico do produto de maneira eficaz, identificando as matérias-primas que foram utilizadas na produção do medicamento. Se houver algum problema no processo de produção, o lote poderá ser recolhido a tempo de evitar maiores danos,

mas se houver uma falha nessa etapa, as consequências podem ser muito desastrosas (PIMENTA, 2021).

Além disso, o registro e armazenamento de informações sobre o medicamento produzido são necessários para que as exigências reguladoras sejam cumpridas. Erros nessa área trazem retrabalho e prejuízos na produtividade. Da mesma forma, a gestão indevida de documentos pode ocasionar erros na documentação e validação dos mesmos e erros na análise de indicadores, que é onde são obtidas informações sobre erros de produção, causas de reprovação de lotes, índice de desperdício, dentre outras. Um erro nessa etapa pode trazer prejuízos na segurança e confiabilidade dos dados levantados (PIMENTA, 2021).

Na trilha desse entendimento, Barros (2015) salienta que a produção documental, nas indústrias farmacêuticas, apresenta grande número de documentos sendo produzidos que precisam de um processo de gerenciamento, a fim de que eles se tornem rastreáveis para as constantes auditorias que as indústrias farmacêuticas sofrem anualmente.

Sob essa perspectiva, o Sistema de Garantia da qualidade de uma indústria farmacêutica precisa manter a qualidade das operações e serviços prestados para que ao consumidor final chegue um produto com sua máxima eficácia. Ao cumprir com eficiência e eficácia cada etapa, aplicando corretamente a garantia, não há como ter espaço para falhas (PIMENTA, 2021).

Contudo, o setor de Garantia da Qualidade dentro de uma indústria enfrenta muitos desafios, como a implantação de uma cultura de qualidade que envolva todos os colaboradores, promovendo uma adesão aos padrões de qualidade que são exigidos e o recrutamento de profissionais capacitados e alinhados aos objetivos da empresa e que desenvolvam diariamente um trabalho que fuja dos desvios, na busca por qualidade e prontidão para a grande competitividade do mercado (LEONARDI, 2022).

Um sistema adequado pode, de fato, garantir que os produtos sigam as boas práticas de fabricação, cumprindo os processos de produção e controle previamente estabelecidos e formalmente escritos; com as responsabilidades gerenciais definidas e efetivadas na definição de cargos e funções; a correta utilização de matérias-primas e insumos; controle de intermediários a granel, bem como controles contínuos, calibração e validação (NASCIMENTO *et al.*, 2022).

Além disso, um sistema de GQ efetivo dentro de uma indústria farmacêutica irá assegurar que procedimentos pré-definidos sejam estabelecidos para um processamento correto do produto final; que um controle de embarques que não tenham certificação sejam executados por pessoal autorizado e instruções e medidas que garantam que os medicamentos sejam armazenados, manuseados, transportados e distribuídos de forma adequada, durante o prazo de validade (NASCIMENTO *et al.*, 2022).

De igual forma, o sistema de GQ bem aplicado irá incidir sobre sua própria eficácia, garantindo que seja estabelecido processo de revisão interna da qualidade, com avaliação periódica. Também treinamento e qualificação de funcionários da indústria farmacêutica, classificação e seleção de fornecedores conforme critérios de qualidade, implementação de sistema de serialização e revisão periódica dos procedimentos operacionais padrão, entendendo a responsabilidade da indústria, que não visa apenas o aspecto comercial, mas está atenta com as questões morais, éticas e legais que envolvem toda a produção de um medicamento (NASCIMENTO *et al.*, 2022).

A GQ promove para a indústria farmacêutica superação de seus próprios níveis de excelência, no intuito de promover melhoria contínua e essencial ao processo, visto a importância da qualidade para a satisfação do consumidor e para a produção de medicamentos com alta qualidade, mantendo o controle e a gestão da qualidade, cumprindo normas e legislações pertinentes (NASCIMENTO *et al.*, 2022; ALMEIDA, 2021; ANVISA, 2008).

Um exemplo prático da importância da Garantia da Qualidade na indústria farmacêutica pôde ser observado no processo de fabricação do Bactrim, mais especificamente na fase de granulação úmida, durante a etapa final de secagem do granulado. Em um determinado dia, enquanto a documentação (ordem de produção) era reconciliada, no momento de leitura do gráfico, o mesmo não se apresentava condizente com o que estava descrito na ordem, ou seja, encontrava-se totalmente fora do padrão.

No processo de fabricação, o granulado de Bactrim passa por 6 etapas iguais de secagem, sendo que cada uma dessas 6 etapas de secagem apresentavam 3 sub etapas de secagens, uma de 42° C e uma de 50° C, ambas preparatórias, e a secagem principal a 54°C, totalizando 18 secagens (6 etapas com 3 padrões de temperatura em cada uma), que geraram 18 gráficos. Nos gráficos analisados deveriam constar

temperaturas do produto durante o processo, especificadas pelos operadores. Entretanto, sua escala não era muito compreensível, o que acabou por chamar a atenção sobre uma possível não conformidade, o que impediu a liberação do lote. Quando sinalizava na tela do maquinário que os 42°C tinham sido atingidos, era o momento em que operador desligava o maquinário. Entretanto, ao reconciliar a Ordem de Produção, percebeu-se que não era essa informação que constava. No estratificado do gráfico foi registrado 35° C. Na outra secagem, a de 50° C, os registros foram de 42 e 45° C, ou seja, uma não conformidade.

Em vista disso, para todo lote de Bactrim foi necessário abrir um desvio, pois, iniciou-se uma investigação para identificar a causa do problema. Buscou-se entender se a secagem não estava atingindo a temperatura ideal ou se havia um problema na comunicação entre o display da secadora e a leitura para construção do gráfico.

Em conjunto com a Garantia da Qualidade foi constatada uma divergência de temperatura resultante de um erro entre a comunicação do display com o sistema que elaborava o gráfico de temperatura de secagem. A partir da rastreabilidade do problema, foi possível constatar que as temperaturas atingidas na produção eram aquelas necessárias à secagem correta dos granulados e, posteriormente, efetuar a manutenção do sistema.

No caso exposto acima pode ser evidenciada a importância do trabalho em conjunto de diversos setores da indústria farmacêutica (reconciliação, validação, gerência e produção) capitaneados e conduzidos pela Garantia da Qualidade.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O setor de Garantia da Qualidade dentro de uma indústria farmacêutica leva em consideração todas as etapas do processo de produção de um medicamento, a fim de evitar falhas, danos e prejuízos diversos para a empresa e paciente. É imprescindível sua atuação com excelência, para assegurar a qualidade a um mercado que tem se destacado no mercado de produtos na área da saúde.

Com a globalização, intensifica-se a competitividade e é importante enfrentar os desafios que se impõem no mercado farmacêutico mundial, tanto com relação à qualidade quanto a preços, gestão de pessoas, matérias-primas e a própria

permanência da indústria. A normatização da produção de um medicamento, com a padronização dos Guias de Boas Práticas Farmacêuticas impõe, na indústria e no governo, preocupação com a otimização da gestão da qualidade.

Vale notar também que o consumidor está cada vez mais atento à qualidade dos produtos e medicamentos que utiliza, atento também à acessibilidade dos preços, conforme suas necessidades.

Além disso, cada profissional de farmácia vai desempenhar papel específico, nos muitos setores de uma indústria farmacêutica, como almoxarifado, comercialização, envase, pesquisa, dentre tantos outros, quer organizando, realizando seleção, administrando, planejando, controlando estoque, distribuindo, armazenando, conservando, etc. Por outro lado, faz-se necessário um olhar para o profissional de farmácia e a forma com que as indústrias tem se configurado em sua produção, pondo em risco a saúde mental desses profissionais.

Portanto, fica evidente a importância da GQ dentro da indústria farmacêutica, que esteja atenta a todos os setores da indústria, incluindo ela mesma e aos trabalhadores, buscando superação dos desvios e assegurando o cumprimento da legislação nacional. Agindo assim, cumprindo com eficiência e eficácia cada etapa e aplicando corretamente a garantia, minimiza-se a possibilidade de falhas.

## **BIBLIOGRAFIA**

ALMEIDA, Lucas. **Indústria Farmacêutica: A importância do Controle de Qualidade**. 2021. Disponível em: <https://nexus.com/industria-farmacutica-a-importancia-do-controle-de-qualidade/>. Acesso em 30 de março de 2024.

ANVISA, 2023. **Anvisa divulga dados do anuário sobre a indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-divulga-dados-do-anuario-sobre-a-industria-farmacutica-no-brasil#:~:text=De%20acordo%20com%20as%20informa%C3%A7%C3%B5es,red%C3%A7%C3%A3o%20de%20cerca%20de%203%25%20>. Acesso em 31/05/2024.

ANVISA. Medicamentos importados com garantia de qualidade. (2004). Medicamentos importados com garantia de qualidade. **Revista De Saúde Pública**, 38(2), 337–338. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000200030> Acesso em 30 de março de 2024.

ARAÚJO, L. C. de, MOITA, M. P., SILVA, L. C. C. da, MESQUITA, K. O. de, VASCONCELOS, F. J. L. de, & DIAS, M. S. de A. (2021). Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: Revisão integrativa da literatura. **SANARE - Revista De Políticas Públicas**, 20(1). Disponível em: <https://doi.org/10.36925/sanare.v20i1.1557>. Acesso em 30 de março de 2024.

BARATA-SILVA, Cristiane; DAVIS, Rachel Ann Hauser; SILVA, André Luiz Oliveira da; MOREIRA, Josino Costa. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Colet.**, 2017, Rio de Janeiro, 25 (3): 362-370. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zdJBkFCB9tKdFSg897P4Bvb/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 29 de novembro de 2023.

BARBERATO, L. C.; SCHERER, M. D. dos A.; CARVALHO, W. M. do E. S.; COSTA, L. H., MENDONÇA-SILVA, D. L.; TAVARES, N. U. L.. (2022). O farmacêutico entre o trabalho prescrito e o real na Atenção Primária à Saúde. **Trabalho, Educação E Saúde**, 20, e00279181. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-ojs00279>. Acesso em 21 de maio de 2024.

BARROS, Glaudston Antunes Mota Monteiro de. **Gerenciamento do sistema de qualidade na indústria farmacêutica: um estudo de caso**. Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Artes e Comunicação. Departamento de Ciência da Informação. Curso de Gestão da Informação. Recife/PE. 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/34853/1/Glaudston%20Antunes%20Mota%20Monteiro%20de%20Barros.pdf>. Acesso em 30 de março de 2024.

BASTOS, Denilson e GADELHA, Carlos. Vulnerabilidades em saúde e a importância da integração da produção local de medicamentos estratégicos para o SUS. **Saúde e Sociedade**. v. 32, n. 4, 220748pt. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023220748pt>. Acesso em: 31 de maio de 2024.

BEDRAN, José Carlos **Desenvolvimento de fitomedicamento para tratamento tópico de doenças anorretais**/José Carlos Bedran. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2022.

BELINI, Fabio H.; TOSTA, Tania L. D. Na saúde e na doença: o trabalho na produção de medicamentos. **Trabalho, Educação e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 21, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tes/a/N5LBrZBVW6ZHtJ6xnDy9cKB/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 23 de janeiro de 2024.

**Biblioteca Virtual de Saúde**. Farmácia. s/d. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/farmaceutico/>. Acesso em: 24 de março de 2024.

**Biblioteca Virtual de Saúde.** Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. 2004. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf). Acesso em: 25 de março de 2024.

**Biblioteca Virtual de Saúde.** Ministério da Saúde. Rótulos de alimentos. Orientações ao consumidor. 2011. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/rotulos-de-alimentos-orientacoes-ao-consumidor/>. Acesso em: 12 de setembro de 2024.

BRASIL. **Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA).** Resolução RDC nº 17, de Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação De Medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/Anvisa/home>. Acesso em: 23/04/2024.

BRASIL. **Agência Nacional De Vigilância Sanitária(ANVISA).** Sistema de Qualidade Farmacêutica Q10. 2008. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria/arquivos/1559json-file-1#:~:text=O%20sistema%20de%20qualidade%20farmac%C3%AAutica,corpo%20de%20conhecimento%20seja%20continuamente>. Acesso em: 30/04/2024.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília (DF): Senado Federal; 1988.

BRASIL. **FARMACOPEIA BRASILEIRA**, 6ª EDIÇÃO (ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO PELA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 609, DE 9 DE MARÇO DE 2022). **DISPONÍVEL EM:** <HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/FARMACOPEIA/FARMACOPEIA-BRASILEIRA>. **ACESSO EM 27 DE MARÇO DE 2024.**

BRASIL. Guia para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/dialogos-setoriais/arquivos/dialogo-setorial-sobre-boas-praticas-de-fabricacao-de-medicamentos-e-adocao-de-guias-pics-26-03-2019/guia-para-boas-praticas-de-medicamentos.pdf>. Acesso em 28 de julho de 2024.

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. INCA. **Fases de desenvolvimento de um novo medicamento.** 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>. Acesso em: 15/04/2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080/1990, de 19.09.1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília (DF); 1990.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 658, de 30 de março e 2022.

**Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC\\_658\\_2022\\_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424). Acesso em 24 de julho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos** 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT)**.

Doenças e agravos relacionados ao trabalho. 2021. Disponível

em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/saude-do-trabalhador/vigilancia-em-saude-do-trabalhador-vigisat>. Acesso em 30 de junho de 2024.

BRASIL. **Nova Indústria**. Brasil contribuirá para fortalecer produção de

medicamentos. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2024/janeiro/nova-industria-brasil-contribuira-para-fortalecer-producao-de-medicamentos>. Acesso em 31/05/2024.

BRASIL. Progestores. Livro 7: **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília (DF): Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2007.

BRASIL. TEMA 7.21 – **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos** (atualizado

em 20/07/20). Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/medicamentos/arquivos/tema-7-21.pdf)

[2020/temas/medicamentos/arquivos/tema-7-21.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/medicamentos/arquivos/tema-7-21.pdf). Acesso em 23/04/2024.

CHAVES, G. C., MORAES, E. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. (2021).

Estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos em contexto de dependência. **Cadernos De Saúde Pública**, 37(3), e00036821. Disponível em:

<https://doi.org/10.1590/0102-311X00036821>. Acesso em 23/04/2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CRF). **Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 572/2013**. Disponível em:

<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/572.pdf> Acesso em 27 de março de 2024.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CRF). Conselho Federal de Farmácia.

Comunicação eficaz. **Revista do Farmacêutico**. Nº 105 - DEZ - 2011 / JAN.SÃO

PAULO. 2012. Disponível em: [https://portal.crfsp.org.br/acao-de-](https://portal.crfsp.org.br/acao-de-relacionamento/3209-revista-105-)

[relacionamento/3209-revista-105-](https://portal.crfsp.org.br/acao-de-relacionamento/3209-revista-105-)

[industria.html#:~:text=A%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20do%20Servi%C3%A7o%20de,ao%20consumidor%2C%20al%C3%A9m%20de%20itens. Acesso em: 04/06/2024.](#)

DAINESI, S. M., & Nunes, D. B. (2007). Procedimentos operacionais padronizados e o gerenciamento de qualidade em centros de pesquisa. **Revista Da Associação Médica Brasileira**, 53(1), 6–6. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302007000100005>.

FERNANDES DRA, GADELHA CAG, MALDONADO JMS de V. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. **Cad Saúde Pública**. 2021;37(4):e00254720. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00254720>. Acesso em 23 de março de 2024.

FERNANDES DRA, GADELHA CAG, MALDONADO JMS de V.(2022). O papel dos produtores públicos de medicamentos e ações estratégicas na pandemia da Covid-19. **Saúde Em Debate**, 46(132), 13–29. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202213201>. Acesso em 23 de março de 2024.

FRANKE, Felipe Schroeder. **Como são desenvolvidos os medicamentos?** Pesquisa e desenvolvimento de fármacos. FarmacolÓGICA. UFRGS, 2020. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/farmacologica/2020/06/30/como-sao-desenvolvidos-os-medicamentos/>. Acesso em 21 de julho de 2024.

GIL, E.S. **Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos**, 2º Ed. Pharmabooks, 2007.

ICTQ. **Como o farmacêutico pode sair do varejo e entrar na indústria**. s/d. Disponível em: <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/3092-como-o-farmaceutico-pode-sair-do-varejo-e-entrar-na-industria>. Acesso em: 03 de agosto de 2024.

IFECT. Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia. **Manual do Almojarifado Manual de Normas e Procedimentos dos Processos dos Setores de Almojarifado**. Bahia, 2017. Disponível em: [https://portal.ifba.edu.br/proap/documentos-arquivos/normas-e-leis/manual\\_almojarifado\\_.pdf](https://portal.ifba.edu.br/proap/documentos-arquivos/normas-e-leis/manual_almojarifado_.pdf). Acesso em: 12 de setembro de 2024.

INDÚSTRIAS GESTÃO. **A Eficiência da Linha de Produção na Indústria: Maximizando a Produtividade e a Qualidade**. 2024. Disponível em: <https://gestao.ind.br/blog/industria-4-0/a-eficiencia-da-linha-de-producao-na-industria-maximizando-a-produtividade-e-a-qualidade>. Acesso em: 12 de setembro de 2024.

LEONARDI, Egle. **Como funciona a Garantia da Qualidade na indústria farmacêutica**. Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/251-como-funciona-a-garantia-da-qualidade-na-industria-farmaceutica>. Acesso em: 23/4/2024.

MIIDAS. POP para indústria Farmacêutica. s/d. Disponível em: <https://www.miidas.com.br/pop-para-industria-farmaceutica/#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20POP,do%20contexto%20da%20ind%C3%BAstria%20farmac%C3%AAutica>. Acesso em 3 de agosto de 2024.

MOREIRA, T. de A.; ALVARES-TEODORO, J.; BARBOSA, M. M.; GUERRA JÚNIOR, A & A., ACURCIO, F. de A.. (2020). Uso de medicamentos por adultos na atenção primária: inquérito em serviços de saúde de Minas Gerais, Brasil. **Revista Brasileira De Epidemiologia**, 23, e200025. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-549720200025>. Acesso em 23 de março de 2024.

NARDY, Natália Miranda. **Gerenciamento do sistema de qualidade na indústria farmacêutica através de ferramentas da qualidade**. Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC. Juiz de Fora, 2023. Disponível em: [https://ri.unipac.br/repositorio/trabalhos-academicos/gerenciamento-do-sistema-de-qualidade-na-industria-farmaceutica-atraves-de-ferramentas-da-qualidade/#gid=tainacan-item-document\\_id-238661&pid=1](https://ri.unipac.br/repositorio/trabalhos-academicos/gerenciamento-do-sistema-de-qualidade-na-industria-farmaceutica-atraves-de-ferramentas-da-qualidade/#gid=tainacan-item-document_id-238661&pid=1). Acesso em 31/05/2024.

NASCIMENTO, Julisson Marques Roque do; SANTOS, Mirelle Rodrigues dos; QUINTILIO, Maria Salete Vaceli. O Controle de Qualidade nas indústrias farmacêuticas. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Ano 5, Vol. V, n.11, jul.-dez., 2022. Disponível em: [https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/736- ....](https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/736-....) Acesso em: 09/06/2024.

NOGUEIRA, P. P. M. dos S.; BAIENSE, A. S. R. (2023). Atuação do farmacêutico na logística e no sistema de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação**, 9(10), 451–469. Disponível em: <https://doi.org/10.51891/rease.v9i10.11636>. Acesso em: 21 de julho de 2024.

OLIVEIRA LCF de, NASCIMENTO MAA do, LIMA, IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – **Perspectivas e desafios**. **Saúde debate**. 2019;43 (spe5):286–98. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S523>. Acesso em 31/05/2024.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. **O que é um medicamento?** 2023. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-e-um-medicamento/#:~:text=Um%20medicamento%20%C3%A9%20uma%20subst%C3%A2ncia,ou%20aliviar%20os%20seus%20sintomas.Acesso> em 24 de fevereiro de 2024.

PIMENTA, Jorge. **Erros e desafios da qualidade nas Indústrias farmacêuticas**. 2021. Disponível em: <https://docnix.com.br/documentos-registros/erros-e-desafios-da-qualidade-nas-industrias-farmaceuticas/>. Acesso em: 02/05/2024.

PIOVEZAN, Emiliania ALBERTO DOS SANTOS, Jeronimo; SALLES GOMES, Lucian; MIRANDA, Vagner; TEIXIERA, Camilla Dellatorre. **O papel do farmacêutico na indústria farmacêutica.** Disponível em:

<https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fvest.saocamilo-es.br%2Fmidias%2Fdocumentos%2Fhotsite%2Fexpocincia%2Fsubmissoes%2F2013%2Fd799cdb62679f680475fc805c59e4340c1f817de.pdf&psig=AOvVaw0yHEXQ49yRwrUOMzKe2KVa&ust=1718265571718000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CAcQrpoMahcKEwi4qlKezNWGAxUAAAAAHQAAAAAQBA>. Acesso em: 12/06/2024.

PROPEQ. Projeto e Pesquisa em Engenharia Química. **Como funciona o processo produtivo dos fármacos?** 2021. Disponível em: [https://propeq.com/processo-produtivo-de-farmacos/#:~:text=Em%20geral%2C%20as%20fases%20prim%C3%A1ria,%2C%20etc\)%20e%20propriedades%20desejadas](https://propeq.com/processo-produtivo-de-farmacos/#:~:text=Em%20geral%2C%20as%20fases%20prim%C3%A1ria,%2C%20etc)%20e%20propriedades%20desejadas). Acesso em: 15/04/2024.

PROPEQ. Projeto e Pesquisa em Engenharia Química. **Etapas da produção de Fármacos.** Campinas. São Paulo. 2021. Disponível em: <https://propeq.com/processo-produtivo-de-farmacos/>. Acesso em 31/05/2024.

RABELO, Amanda Vasconcelos; CHIAPPA, Ricardo. **Ferramentas e estratégias da garantia da qualidade utilizadas no fluxo de reclamações de mercado.** Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos - UNICEPLAC. Curso de Farmácia. Trabalho de Conclusão de Curso. Gama-DF. 2019. Disponível em: [https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/205/1/Amanda\\_Rabelo\\_0001478.pdf](https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/205/1/Amanda_Rabelo_0001478.pdf). Acesso em 31/05/2024.

**RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: RENAME 2020.** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p.

RIBEIRO VRT, MARINS LMS, VIEIRA ACV, GERALDO DS, COSTA GG, ARAÚJO RB de, et al.. Diretrizes para organização, funcionamento e avaliação de farmácias de ensaios clínicos no Brasil: revisão de escopo. **Ciênc saúde coletiva.** 2022Aug;27(8):3103–16. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022278.04052022> Acesso em 31/05/2024.

RODRIGUES, P. H. A., COSTA, R. D. F. da .; KISS, C.. (2018). A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Physis: Revista De Saúde Coletiva**, 28(1), e280104. Disponível em: <https://doi.org/10.1>. Acesso em 31/05/2024.

RODRIGUES, P. H. de A., SILVA, R. D. F. da C., & KISS, C.. (2022). Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. **Cadernos De Saúde Pública**, 38, e00104020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00104020>. Acesso em: 21 de março de 2024.

SANTOS, G. C. dos; RODRIGUES, J. L.; SOUZA, J. R. de; SILVA-FILHO, L. C. da; SILVA. B. H. S. T. da. (2021). A química por trás dos medicamentos distribuídos pelo programa farmácia popular no Brasil: rotas sintéticas, relação estrutura-atividade e perspectivas futuras. **Química Nova**, 44(10), 1280–1299. Disponível em: <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170770>. Acesso em: 21 de março de 2024.

SILVA, Carlos Henrique Costa da; SENNA JÚNIOR, Vicente Antônio de. Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica. **Revista Ibero- Americana de Humanidades, Ciências e Educação- REASE**. São Paulo, v.9.n.11. nov. 2023. Disponível em:

[https://www.google.com/search?q=SILVA%2C+Carlos+Henrique+Costa+da%3B+SENNA+J%3%9ANIOR%2C+Vicente+Ant%3%B4nio+de.+Controle+de+Qualidade+na+Ind%3%BAstria+Farmac%3%AAutica.+Revista+Ibero-+Americana+de+Humanidades%2C+Ci%3%AAncias+e+Educa%3%A7%C3%A3O-&rlz=1C1GCEA\\_enBR1014BR1014&oq=SILVA%2C+Carlos+Henrique+Costa+da%3B+SENNA+J%3%9ANIOR%2C+Vicente+Ant%3%B4nio+de.+++Controle+de+Qualidade+na+Ind%3%BAstria+Farmac%3%AAutica.+Revista+Ibero-+Americana+de+Humanidades%2C+Ci%3%AAncias+e+Educa%3%A7%C3%A3O-+&gs\\_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEEUYOdIBCTlwMjJqMGoxNagCALACAA&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=SILVA%2C+Carlos+Henrique+Costa+da%3B+SENNA+J%3%9ANIOR%2C+Vicente+Ant%3%B4nio+de.+Controle+de+Qualidade+na+Ind%3%BAstria+Farmac%3%AAutica.+Revista+Ibero-+Americana+de+Humanidades%2C+Ci%3%AAncias+e+Educa%3%A7%C3%A3O-&rlz=1C1GCEA_enBR1014BR1014&oq=SILVA%2C+Carlos+Henrique+Costa+da%3B+SENNA+J%3%9ANIOR%2C+Vicente+Ant%3%B4nio+de.+++Controle+de+Qualidade+na+Ind%3%BAstria+Farmac%3%AAutica.+Revista+Ibero-+Americana+de+Humanidades%2C+Ci%3%AAncias+e+Educa%3%A7%C3%A3O-+&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyBggAEEUYOdIBCTlwMjJqMGoxNagCALACAA&sourceid=chrome&ie=UTF-8). Acesso em 05 de junho de 2024.

USP. **PROCESSOS INDUSTRIAIS FARMACÊUTICOS**. 2020. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5600146/mod\\_resource/content/1/PROCESSOS%20FARMAC%3%8AUTICOS.pdf#:~:text=Resume%2Dse%20em%20quatro%20etapas,%3B%20%2D%20a%20descontinua%3%A7%C3%A3o%20do%20produto](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5600146/mod_resource/content/1/PROCESSOS%20FARMAC%3%8AUTICOS.pdf#:~:text=Resume%2Dse%20em%20quatro%20etapas,%3B%20%2D%20a%20descontinua%3%A7%C3%A3o%20do%20produto). Acesso em 21 de março de 2024.

VALERY, Pedro Paulo Trigo **Boas práticas para estocagem de medicamentos**. – Brasília: Central de Medicamentos, 1989.

VALIM, Marília Duarte; JANSEN, Adriane Corrêa; ROBAZZI, Maria Lúcia do Carmo Cruz; MARZIALE, Maria Helena Palucci. Adoecimento pelo trabalho de farmacêuticos-bioquímicos: revisão integrativa da literatura. **Rev.: fundam. care**. 2013. jul./set. 6(3):1243-1255 1243. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/5057/505750623037.pdf>. Acesso em 21 de março de 2024.