



**A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

**THE IMPORTANCE OF QUALITY CONTROL IN THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**LA IMPORTANCIA DEL CONTROL DE CALIDAD EN LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

JOSÉ ANDERSON ALVES DINIZ¹; BRUNA ALTINO RODRIGUES²; LEANARA GOMES DA SILVA³; MAURÍCIO MERCE DA SILVA⁴; THERCIA LOUHANE OLIVEIRA DA SILVA⁵; HIGO JOSÉ NERI DA SILVA⁶

Faculdade de Tecnologia de Teresina – CET^{1,2,3,4,5,6}; Rede Nordeste de Biotecnologia – RENORBIO⁶; Universidade Federal do Piauí – UFPI⁶

1 INTRODUÇÃO

As indústrias farmacêuticas são estabelecimentos responsáveis pela fabricação de medicamentos. As descobertas mais relevantes quanto ao surgimento das indústrias farmacêuticas no mundo, ocorreram entre os séculos 20 e 30. No Brasil, a indústria farmacêutica surgiu no período de 1890 e 1950 (CARRARA JÚNIOR; MEIRELLES 1996).

As indústrias farmacêuticas são uma importante fonte econômica do mercado farmacêutico, junto a globalização intensiva e com a competitividade buscam vencer novos desafios para se destacar no mercado global (ISSE, 2011). Dentre os desafios, a satisfação e confiança do consumidor são fatores importantes que tem recebido cada vez mais atenção durante a produção do medicamento (KESIC, 2009).

A realização do controle de qualidade e de suma importância para assegurar a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos medicamentos. Para garantir essas características os medicamentos devem obedecer os requisitos impostos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010 da ANVISA, que dispõe as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano (BRASIL, 2010).

Diante disso, o presente trabalho tem como objetivo determinar a importância do controle de qualidade com base nas normas vigentes relacionada à indústria farmacêutica.

2 METODOLOGIA

Trata-se de estudo de revisão bibliográfica que, segundo Fogliatto (2007), se caracteriza por reunir ideias oriundas de diferentes fontes, visando construir uma nova teoria ou uma nova forma de apresentação para um assunto já conhecido. No trabalho, adotou-se a revisão narrativa. A busca na literatura foi realizada a partir de uma busca eletrônica das publicações nas bases de dados Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Base de dados de Enfermagem (BDENF) e na biblioteca virtual *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), publicados nos últimos 10 anos.

Foram excluídos materiais que não convergiam com o objeto de estudo proposto, além das publicações que se repetiram nas bases de dados da biblioteca virtual.

Por tratar-se de uma revisão de literatura, o presente estudo não necessita de submissão ao Comitê de Ética, e à Plataforma Brasil, pois não se adéqua às demandas da resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Através dos artigos analisados, foi observado que o histórico das indústrias farmacêuticas, do controle de qualidade dos medicamentos e as boas práticas de fabricação devem ser bastante rigorosas, e que as normas devem ser seguidas ao ‘pé da letra’. Para garantir a qualidade e segurança de seus produtos, a indústria farmacêutica deve ter implantada uma política de Gestão da Qualidade Farmacêutica, na qual o controle de qualidade de seus produtos, desde os insumos e matérias-primas utilizadas até os produtos finalizados devem ser avaliados (AIACHE; AIACHE; RENOUX, 1998).

O controle de qualidade na indústria farmacêutica é uma arma poderosa contra a concorrência, pois superar seus níveis de excelência exige uma atitude distinta em relação à qualidade, para a qual a melhoria contínua é essencial. Qualquer falha no processo de desenvolvimento de um medicamento pode resultar em graves danos para a saúde da população, bem como para a própria indústria fabricante. Existem diversas técnicas e ferramentas de qualidade disponíveis para auxiliar o processo de implantação de um sistema de qualidade na empresa. No entanto, é preciso saber previamente quais são os objetivos a serem alcançados e a realidade da indústria para se determinar qual o melhor programa a ser implantado ((ROCHA; GALENDE, 2014).

A Resolução RDC nº 17 de 2010, da Anvisa, estabelece os requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) em estabelecimentos de manipulação de medicamentos (BRASIL, 2010). BPF é definido como um conjunto de normas obrigatórias que estabelecem e padronizam procedimentos e conceitos de boa qualidade para produtos, processos e serviços, visando atender aos padrões mínimos estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais e internacionais, cuja obrigação é zelar pelo bem-estar da sociedade (PEREIRA FILHO; BARROCO, 2014).

4 CONCLUSÃO

O controle de qualidade e a gestão da qualidade são essenciais dentro dos ambientes de trabalho, e esses setores e ações não fogem da indústria farmacêutica, pois conferem excelência no funcionamento. Com base nisso é de suma importância a efetivação e padronização dos processos para tornar o serviço de qualidade.

5 REFERÊNCIAS

AIACHE, J. M; AIACHE, S, RENOUX, R. **Iniciação ao conhecimento do medicamento**. 2 ed. São Paulo: Andrei; 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010**.

CARRARA JÚNIOR, E; MEIRELLES, H. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil**. São Paulo: Metalivros; 1996.

ISSE, K. F. **A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento**. 2011. 83 f. Dissertação (Mestrado em Economia) - Faculdade de Ciências Econômicas