

O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UMA PROPOSIÇÃO

Esp., Gerson Rosenberg

Fundação Oswaldo Cruz

ASPLAN, Av. Brasil 4365, 21045-900-Manguinhos, Rio de Janeiro, R.J.,
gerson@netra.castelo.fiocruz.br

D. Sc., José Rodrigues de Farias Filho

Universidade Federal Fluminense

LATEC, R. Passos da Pátria, 156/329, S. Domingos, 24210-340-Niterói, R.J, rodrigues@civil.uff.br

D. Sc., Oswaldo Luís Gonçalves Quelhas

Universidade Federal Fluminense

LATEC,R. Passos da Pátria, 156/329, S. Domingos, 24210-340-Niterói, R.J, oswaldo@civil.uff.br

ABSTRACT: The relationship between client and supplier in the Pharmaceutical Industry demands growing attention. To have good quality level suppliers and to stimulate them towards continuous improvement will always bring benefits to the consumers and to Society. The certification process is one of the means for achieving this goal, however it must be re-evaluated and reviewed.

KEYWORDS: Certification, Pharmaceutical, Quality

RESUMO: A relação cliente-fornecedor na indústria farmacêutica requer atenção cada vez mais intensiva. Ter fornecedores de qualidade e incentivá-los na busca da melhoria contínua trará reflexos sempre benéficos ao cliente e a sociedade. O processo de certificação é um dos meios capaz de alcançar tal objetivo, porém este tem que ser reavaliado e revisado.

PALAVRAS-CHAVES: Certificação, Farmacêutica, Qualidade

1- INTRODUÇÃO

O objetivo deste trabalho é mostrar que o processo de certificação é importante para assegurar à sociedade produtos farmacêuticos confiáveis e com a qualidade requerida, mas que atualmente a certificação nos moldes da NBR/ISO 9001- rev. 1994 não atende aos requisitos que garantam por si só e que ao mesmo tempo assegurem aos produtos farmacêuticos a qualidade necessária. Assim, baseado no que foi elaborado para atender as exigências da indústria automobilística, a QS 9000, foi proposto um novo modelo de certificação para a indústria farmacêutica tendo como fundamento principal a NBR/ISO 9001 - rev. 1994 incorporando a ela outros requisitos relevantes e necessários inseridos nas Boas Práticas de Fabricação, na Legislação Sanitária vigente no país e nos princípios de Gestão pela Qualidade Total.

Poderiam ser enumerados uma série de fatores que justifiquem a necessidade de um novo modelo de certificação para a indústria farmacêutica, mas por motivos didáticos serão resumidos em dois aspectos. O primeiro é a falta de um controle fiscal eficiente e de um órgão coordenador de uma política de normalização para o setor farmacêutico e o segundo aspecto é a necessidade de requisitos específicos requerentes na fabricação, manipulação, armazenamento e venda de produtos farmacêuticos.

A preocupação sobre a qualidade e a segurança dos alimentos e medicamentos vem de desde o início das civilizações. Em 1202, o Rei João da Inglaterra proclamou a primeira lei inglesa sobre alimento, a Legislação do Pão, o qual proibia adulteração do pão com ingredientes como ervilha ou grãos moídos. A regulamentação de alimentos nos Estados Unidos data desde dos tempos coloniais e o controle sobre os medicamentos iniciou com a inspeção de remédios importados em 1848. Em 1906, a lei 'Alimentos e Medicamentos' foi assinada pelo presidente Theodore Roosevelt, o qual proibia o comércio interestado de alimentos, bebidas e remédios adulterados e misturados. Somente em 1927 uma lei regulamenta o FDA (Food And Drug Administration) como agência regulamentadora dos Estados Unidos da América.

As Boas Práticas Para a Fabricação (BPF) de produtos farmacêuticos foram elaboradas em 1967 e tiveram a versão revista em 1975 pelos especialistas da OMS - Organização Mundial de Saúde. No mundo, como não podia deixar de ser, as BPF se dividiram em duas versões: a americana e a européia. Nos Estados Unidos, o código 21 da regulamentação federal contém, respectivamente, nas Partes 210 e 211 os requisitos mínimos de garantia da qualidade para produtos farmacêuticos. A regulamentação está sob a autoridade FFDCA - Federal Food, Drug and Cosmetic Act e a fiscalização é conduzida pelo FDA. Na Europa foi publicado pela Comissão Européia - EC o documento Good Manufacturing Practice for Medical Products (GMP) in the European Communities, que deve ser seguido por todos os países membros do Mercado Comum Europeu. No Brasil, a tradução parcial da versão GMP da Organização Mundial de Saúde foi editada em 1994 em trabalho realizado por especialistas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Vigilância Sanitária. A versão européia é bastante similar à tradução brasileira, visto que a OMS utilizou o documento europeu como referência básica (R. Banas Controle da Qualidade, São Paulo, n. 59, p. 42-47, abr. 1997).

Assim, as Boas Práticas de Fabricação é um conjunto de normas e requisitos que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido pelo registro e utilizado em praticamente todos os países fabricantes de produtos voltados para a saúde e alimentação humana. Dentro das atividades citadas acima podemos citar as fabricações de produtos farmacêuticos, produtos biológicos para uso humano, produtos veterinários administrados a animais produtores de alimentos, equipamentos médicos e hospitalares, cosméticos, entre outros.

Outro desenvolvimento importante na indústria em geral foi o surgimento das diretrizes da Organização Internacional de Normalização (ISO), especificamente as normas da série ISO 9000 a ISO 9004 para Sistema da Qualidade surgidas em 1987 e revisadas em 1994. O processo de certificação de conformidade para a indústria farmacêutica deve, com intuito de maximizar a sua ação regulatória, fundir a proposta da ISO série 9000 com as BPF no âmbito da versão da OMS quanto do F.D.A.. A proposta resultante deve orientar toda ação da Vigilância Sanitária no tocante a licenciar as empresas a operarem no setor.

Os esboços de requerimentos revisados para as Boas Práticas para a Fabricação de Produtos Farmacêuticos (BPF) editado em 1994 pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

são apresentados basicamente em três partes: Gestão da Qualidade na Indústria de Farmacêutica, Boas Práticas de Fabricação e no Controle da Qualidade e Diretrizes de Apoio Suplementares.

Os produtos farmacêuticos licenciados devem somente ser fabricados por fabricantes licenciados com uma Autorização de Fabricação, cujas atividades são regularmente inspecionadas por autoridades nacionais competentes, no nosso caso, a responsabilidade é do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A proposta de uma revisão nos critérios de certificação de conformidade para este segmento visa criar um mecanismo que obriga os fabricantes nacionais a seguirem aos Regulamentos e Normas Técnicas básicas para a fabricação e a comercialização de produtos farmacêuticos.

2- A IMPORTÂNCIA DA CERTIFICAÇÃO PARA A ÁREA DA SAÚDE

A deficiência do sistema de saúde brasileiro é por demais conhecida. Ao longo dos anos ela ajudou a gerar a mania de automedicação em boa parte da população. Sem ter a quem recorrer, é comum que a pessoa transforme a farmácia da esquina em consultório médico. Aparece por lá de vez em quando e, depois de uma rápida descrição dos sintomas de sua doença, volta para casa com pílulas, pós e líquidos de todas as cores e sabores.

A indústria farmacêutica se beneficia deste fato e nenhum setor da economia brasileira tem lucrado tanto quanto o de remédios. Segundo a revista Controle da Qualidade da editora Banas, n 63, p 49 de agos 1997, os números são impressionantes: a rentabilidade do setor (lucro líquido sobre o patrimônio líquido) bateu 33,9 % em 1994, 27, 5 % em 1995 e 25,2 % em 1996. Só para comparar a segunda melhor rentabilidade em 1996 foi a indústria eletroeletrônica, com 15 %. Em terceiro, aparece higiene e limpeza, com 12,4 %. Não é só a mania de automedicação do brasileiro que explica tamanho desempenho. Nos últimos anos, o setor de remédios reajustou seus preços para valer, descontando o atraso dos tempos de controle rígido por parte do governo. Em 1992, o preço médio dos remédios era de 2,45 dólares e já em 1997 fechava em 5,60 dólares. O faturamento da indústria brasileira não pára de crescer, pois no período de 1992 à 1996 passou de 5 bilhões de

dólares para a casa dos 9,7 bilhões de dólares. Segundo a Abifarma, a associação das indústrias no setor, este deve investir até a virada do século 1,2 bilhões de dólares.

Além disso, o setor conta com uma rede de farmácias de manipulação, representado pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais, que apresenta os seguintes números: em 1998 cerca de 2500 farmácias manipularam cerca de 3,8 milhões de fórmulas por mês. Embora este dado seja significativo, porém em termos de faturamento corresponde apenas 0,5 % dos produtos farmacêuticos vendidos, cuja estimativa para 1998 foi de U\$ 10,0 bilhões (Jornal O Globo, Rio de Janeiro, 30 ago 1998). A Lei da Patentes que entrou em vigor em maio de 1997 e protege os produtos da pirataria, também está servindo para inflar as inversões no setor.

Existem, basicamente dois tipos de medicamentos, os chamados éticos e os conhecidos pela sigla em inglês OTC (over the count). Os medicamentos éticos são aqueles que devem ser vendidos apenas com receita médica. Já os medicamentos OTC, que pode ser traduzido por fora da conta, são aqueles que não precisam de receita. O crescimento das vendas atinge os dois segmentos. Assim, se torna inquestionável que os consumidores encontrem nos produtos vendidos nas farmácias a qualidade garantida, e para isto se faz necessário um processo de certificação compatível com a Legislação Sanitária e das Boas Práticas de Fabricação.

Por outro lado as empresas necessitam certificar-se para possuírem: padronização de processos, definição de responsabilidade e autoridades, fixação de um “norte”, e outros. A organização certificada simplifica seu sistema, desburocratiza, e passa a ter melhor conhecimento do seu processo. A implementação de um sistema da qualidade nos moldes da ISO existe para permitir o gerenciamento adequado da organização. Se for bem construído, o sucesso é muito provável, uma vez que as bases são boas. Mas é fundamental compreender que a obtenção de um sistema da qualidade é o primeiro e indispensável passo para um futuro mais previsível e promissor.

Enquanto que a implementação de um sistema da qualidade é o caminho mais rápido e seguro para planejar a qualidade, uma vez que ele permite dispor de visão sistêmica e completa de processo e produto. De outra forma teremos de “reinventar a roda” a cada momento, procurando criar sistemas de gestão com abordagens incompletas e baseadas apenas no ‘feeling’, que sempre pode falhar. A possibilidade da utilização da ISO como um complemento para as regulamentações BPF torna-se bastante positiva, porém não é uma solução para o problema devido as características do setor e as exigências do consumidor.

O próprio processo histórico da certificação de conformidade a regulamentos e normas técnicas foi concebido inicialmente para produtos com elevados requisitos de segurança e qualidade, tais como os da indústria bélica, naval, aeronáutica e nuclear.

Posteriormente, esta certificação foi estendida a outros segmentos industriais com exigências restritivas ou críticas, a exemplo daqueles que contribuem para o bem-estar público, tais como saúde, segurança, proteção ambiental, energia e comunicações, entre outros.

Os produtos para a saúde, muito dos quais diretamente associados à segurança ou a vida de seus usuários, tem sido objeto, nos países desenvolvidos, de estritas exigências de segurança e garantia da qualidade, através de regulamentos técnicos compulsórios emitidos pelos órgãos governamentais competentes, respaldados nas atividades de normalização técnica voluntária. Nestes países, os governos implantaram Sistemas de Certificação, apoiados em Organismos de Certificação Laboratoriais de Calibração e de Ensaio credenciados, adotando os relatórios e laudos emitidos por estes laboratórios como parte dos requisitos de garantia da segurança e qualidade dos produtos para saúde a serem usados em seus sistemas de saúde.

A inexistência de um Sistema de Certificação no nosso país para produtos médico-hospitalares é um exemplo dos riscos que os usuários desses produtos se submetem. Entretanto observa um esforço do governo, produtores e usuários para a melhoria da qualidade dos produtos consumidos e serviços prestados no país, externado em suas ações, atividades e legislação, como podemos confirmar nas diretrizes da Legislação de Saúde, Código de Defesa do Consumidor e Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade - PBQP, entre outras diretrizes que orientam esses esforços.

No Brasil nos últimos anos, podemos listar abaixo alguns fatores importantes que indicam a ausência de qualidade nos produtos farmacêuticos comercializados:

- a reduzida aplicação das normas técnicas brasileiras aos produtos;
 - o não cumprimento dos regulamentos técnicos e metrológicos aplicados a esses produtos;
 - a falta de fiscalização nas empresas de manufatura e nos locais de vendas devido a extensão do território nacional e do número de estabelecimentos;
 - a falta de uma punição severa e exemplar para os casos abusivos;
 - a falta de um órgão centralizador e coordenador de uma política de vigilância sanitária no país;
- etc.

Assim sendo, os produtos farmacêuticos por representarem importante parcela da economia nacional, é justificada a adoção tanto de normas técnicas (certificação voluntária), quanto pelo potencial de risco que representam alguns desses produtos à saúde de seus usuários, a aplicação de regulamentos técnicos (certificação compulsória). A certificação de conformidade consiste, genericamente, em um produto, sistema ou pessoal que cumpre os requisitos de uma norma técnica. É um poderoso instrumento para o desenvolvimento industrial e para a proteção ao consumidor através da avaliação objetiva do desempenho perante padrões de referência estabelecidos. Embora a normalização técnica e certificação de conformidade tenham sido referências, desde o início da década de 80, para orientar as políticas de saúde dos países desenvolvidos quanto a qualidade dos produtos usados em seus sistema de saúde, no Brasil, apenas a partir da década de 90, foram instituídos instrumentos da política que estabelecem princípios para melhoria da qualidade dos produtos para saúde usados no país.

Podemos afirmar que o processo de certificação induz à busca contínua da melhoria da qualidade. As empresas que se engajam nesse processo se orientam, necessariamente, para assegurar a conformidade de seus produtos e serviços beneficiando-se do aumento da competitividade, através da redução de custos e de desperdícios. A certificação traz, como consequência, uma referência aos consumidores de que o produto ou serviço atende a padrões mínimos de qualidade.

Um outro importante aspecto da certificação de conformidade é o relacionado à questão do comércio exterior, em particular, da formação de blocos econômicos, é cada vez mais usual o caráter compulsório da certificação para a comercialização de produtos que se relacionam com saúde, segurança e meio ambiente. Assim, a formação de blocos econômicos, que tem como objetivo a livre circulação interna de bens e serviços, só se viabiliza se os países integrantes tiverem sistemas de certificação harmônicos e mutuamente reconhecidos. Da mesma forma, as negociações entre blocos só são possíveis com um amplo reconhecimento dos sistemas de certificação, de forma a inibir as barreiras não tarifárias.

A implantação de um programa de garantia da qualidade dos serviços de saúde pode ser também justificado através da resolução da ONU (Organização das Nações Unidas) quando em 1985 aprovou em Assembléia Geral os direitos do consumidor, instituindo o direito ao consumo (acesso a bens e serviços essenciais), direito à segurança (garantia contra produtos e serviços que possam ser nocivos à saúde), direito à escolha (opção de produtos e serviços com qualidade satisfatória à livre aquisição); direito à informação (conhecimento de dados que possibilitem a aquisição consciente de

produtos e serviços), etc.. No que se refere a proteção do consumidor brasileiro ainda podemos ressaltar aspectos relevantes a Constituição Federal de 1988 que garante, como citado: atribuição do Estado em promover, na formada Lei, a defesa do consumidor, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa (Ministério da Saúde, Diretrizes políticas em metrologia, normalização e qualidade de produtos médicos-hospitalares. Brasília, DF, 1992).

Neste contexto compete ao Sistema Único de Saúde - SUS, além de outras atribuições, nos termos da Lei controlar e fiscalizar produtos de interesse para a saúde e executar as ações de vigilância sanitária. O atual sistema de vigilância sanitária do país mostrou-se ineficiente em sua política de prevenção e controle da qualidade dos medicamentos, uma vez que durante o ano de 1998 foi verificado a existência de uma grande quantidade de fraudes de remédios e conseqüentemente várias apreensões. A falta de uma política de fiscalização eficiente e a deficiência de recursos para implantação de um sistema de vigilância sanitária eficaz, bem como um órgão normalizador que regulamente o setor pode ser a base para uma reformulação do sistema existente. Assim não existe no Brasil uma perfeita interação entre a aplicação do processo de certificação voluntário e as Boas Práticas de Fabricação exigidas pela Vigilância Sanitária, uma vez que por razões óbvias nem sempre os fabricantes seguem os requisitos das BPF.

A função de regulamentação e controle sanitário tem sido predominante associada às atividades de fiscalização dos bens, insumos, produtos, serviços e ambientes vinculados à saúde, assim como dos seus respectivos processos de produção e comercialização. Entretanto, o campo do controle da qualidade em saúde abrange conjuntos estratégicos e ações mais concretas da que temos visto atualmente. A legislação vigente no Brasil, particularmente no que diz respeito ao Sistema Único de Saúde (SUS) do Ministério da Saúde de 1990, estabelece a descentralização executiva das ações de inspeção, controle laboratorial e avaliação epidemiológica nos Estados e Municípios. Dentro desta visão não existe uma ação integrante entre o sistema de vigilância sanitária e conseqüentemente não assegura a população a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos produzidos e comercializados no país. Um dos principais fatores responsáveis pelo fracasso do desenvolvimento de um Sistema de Regulamentação e Controle Sanitário efetivo no Brasil pode ser encontrado pela ação regulatória estar distribuída em diversas instâncias da administração direta do Ministério da Saúde. Outro dado que retrata a ineficiência do sistema existente é o fato da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária possuir cerca de 18 mil processos em andamento e engarrafados e contando com

apenas 13 funcionários para cuidar das licenças de medicamentos bilhões (Jornal O Globo, Rio de Janeiro, 17 jan. 1999).

Diante desta situação caótica e agravante o governo criou por meio da Medida Provisória 1791 de 31 de dezembro de 1998 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que irá funcionar nos moldes da Food and Drug Administration - F.D.A americana, substituindo a atual Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SVS). Esta terá independência administrativa, autonomia financeira e dirigentes com estabilidade funcional. O objetivo primordial da Agência será funcionar como autarquia especial, protegendo a saúde da população mediante o controle de produtos, bens e serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como de processos, insumos e tecnologias a eles relacionados.

Um passo importante foi dado no sentido da integração do processo legal com o sistema de certificação existente bem como a criação de um sistema regulamentário centralizador. Outro ponto positivo é o fato da Secretaria de Nacional de Vigilância Sanitária ser incorporada pela nova Agência fazendo parte de uma estrutura que disporá de recursos e de maior flexibilidade administrativa. Infelizmente, não se pode ainda dizer que somente a existência da Agência ocorrerá Vigilância e Controle tão requerido pela sociedade, mas uma coisa é certa que algo foi feito no sentido aperfeiçoar o sistema de vigilância sanitária do país.

Podemos então afirmar que a implantação de um Sistema de Certificação para os produtos do setor saúde, respaldado pelas recomendações internacionais e instrumentos de política nacional, torna-se mais que uma necessidade é sim uma obrigação do governo para com a comunidade.

3- PROPOSTA PARA UM NOVO MODELO DE CERTIFICAÇÃO PARA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Baseado no que foi elaborado para atender as exigências da indústria automobilística (a QS 9000), na experiência dos profissionais da área farmacêutica, nas Boas Práticas de Fabricação, nos princípios da Gestão pela Qualidade Total, na Legislação Sanitária e na necessidade atual dos consumidores, foi proposto o um novo modelo de certificação para a industria farmacêutica. Na figura 1, podemos visualizar de maneira resumida como os princípios das Boas Práticas de

Fabricação, a norma ISO 9001-rev.1994 e os princípios da Gestão pela Qualidade Total (GQT) de alto desempenho estão relacionados e se complementam na medida de sua aplicação.

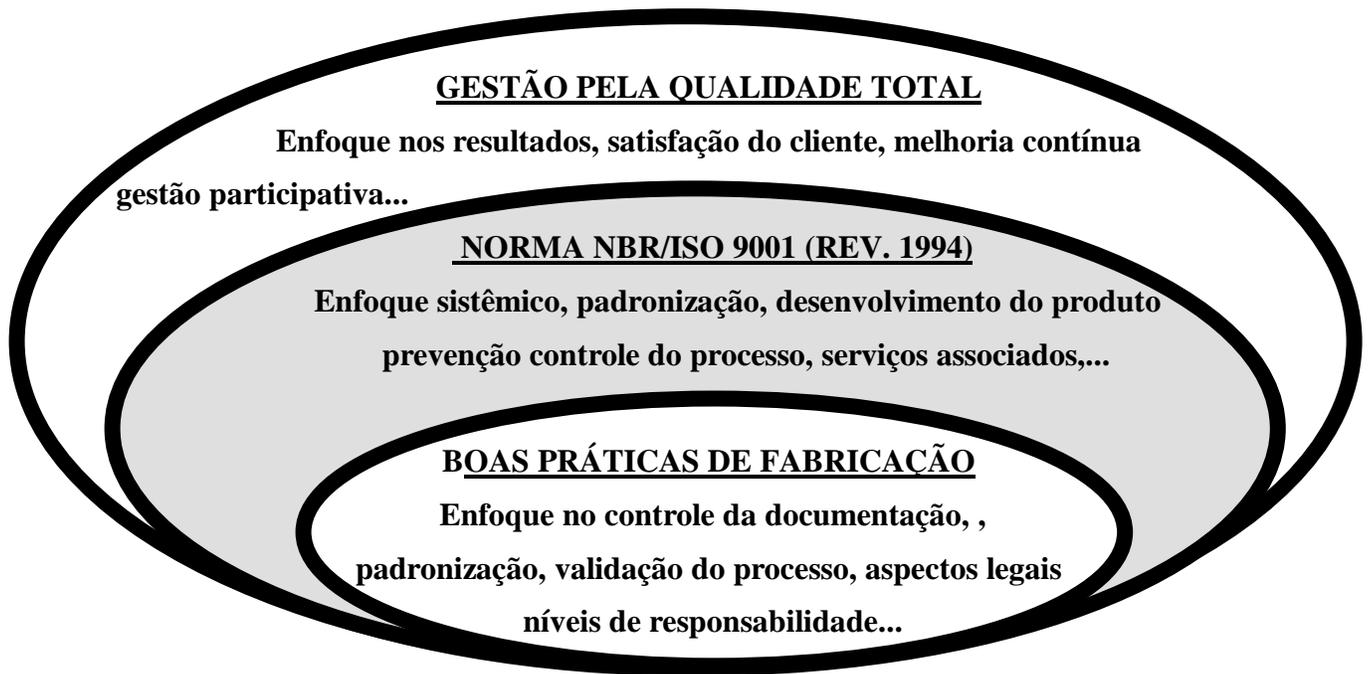


Figura 1: Inter-relação entre as BPF, norma ISO 9001 e Sistema de Gestão (Rosenberg, 1999, p. 90).

Na concepção do novo modelo de certificação foi considerado a importância do estabelecimento da relação entre as partes envolvidas, ou seja, consumidores e empresas com os respectivos órgãos regulatórios: INMETRO, ABNT e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) - vide figura 2.

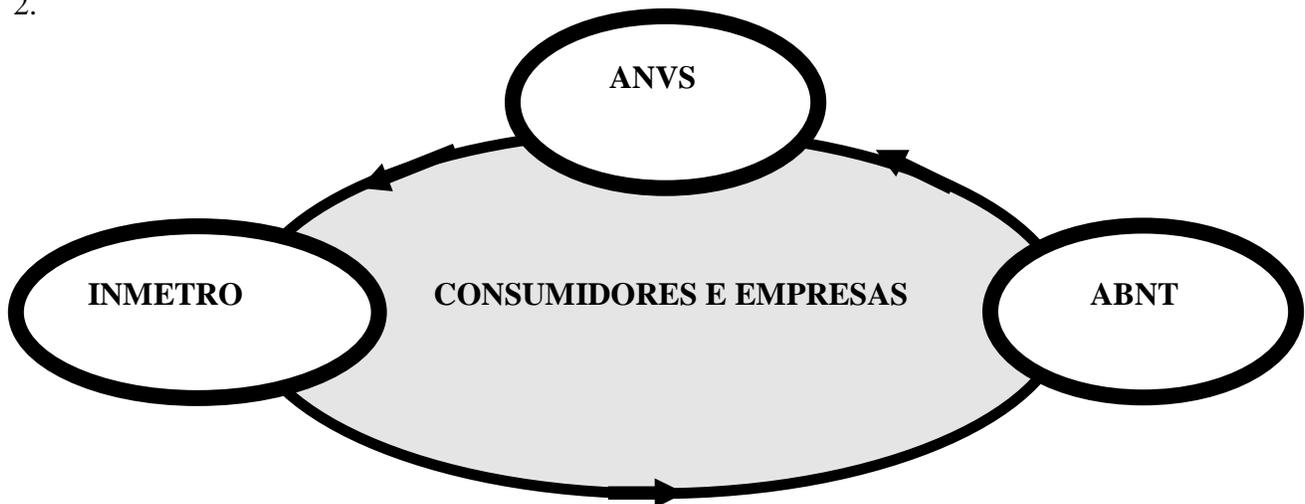


Figura 2: Relação entre consumidores e empresas com os órgãos regulatórios (Rosenberg, 1999, p. 90).

O que se pretende não é a redefinição das atribuições de cada órgão, mas sim criar um sistema que permita tanto ao consumidor assegurar a garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos quanto as empresas simplificar a aplicação dos requisitos necessários ao setor. Desta forma o sistema de certificação, cuja responsabilidade é do INMETRO, poderia contar com a obrigatoriedade das auditorias e inspeções realizadas pela ANVS. Esta por sua vez poderia contar com o apoio do INMETRO na fiscalização das atividades do setor quando este tivesse que revalidar o processo de certificação. Por fim, a ABNT teria um desempenho importante na conciliação da norma ISO 9001 com a demanda da ANVS e do próprio segmento farmacêutico, o que simplificaria para as empresas a implementação de um sistema da qualidade que atendesse a todos os requisitos necessários.

Assim, o modelo criado teve como fundamento principal a norma NBR/ISO 9001 - rev. 1994 e incorporado a ela requisitos para garantir e assegurar a qualidade dos produtos farmacêuticos. O objetivo foi acrescentar aos requisitos da norma ISO orientações e diretrizes básicas para o setor farmacêutico. O modelo se baseia na relação fornecedor e cliente, mas também na melhoria contínua da própria organização reunindo dentro da norma ISO 9001 os princípios das Boas Práticas de Fabricação e Gestão pela Qualidade Total, conforme mostra a figura 3.

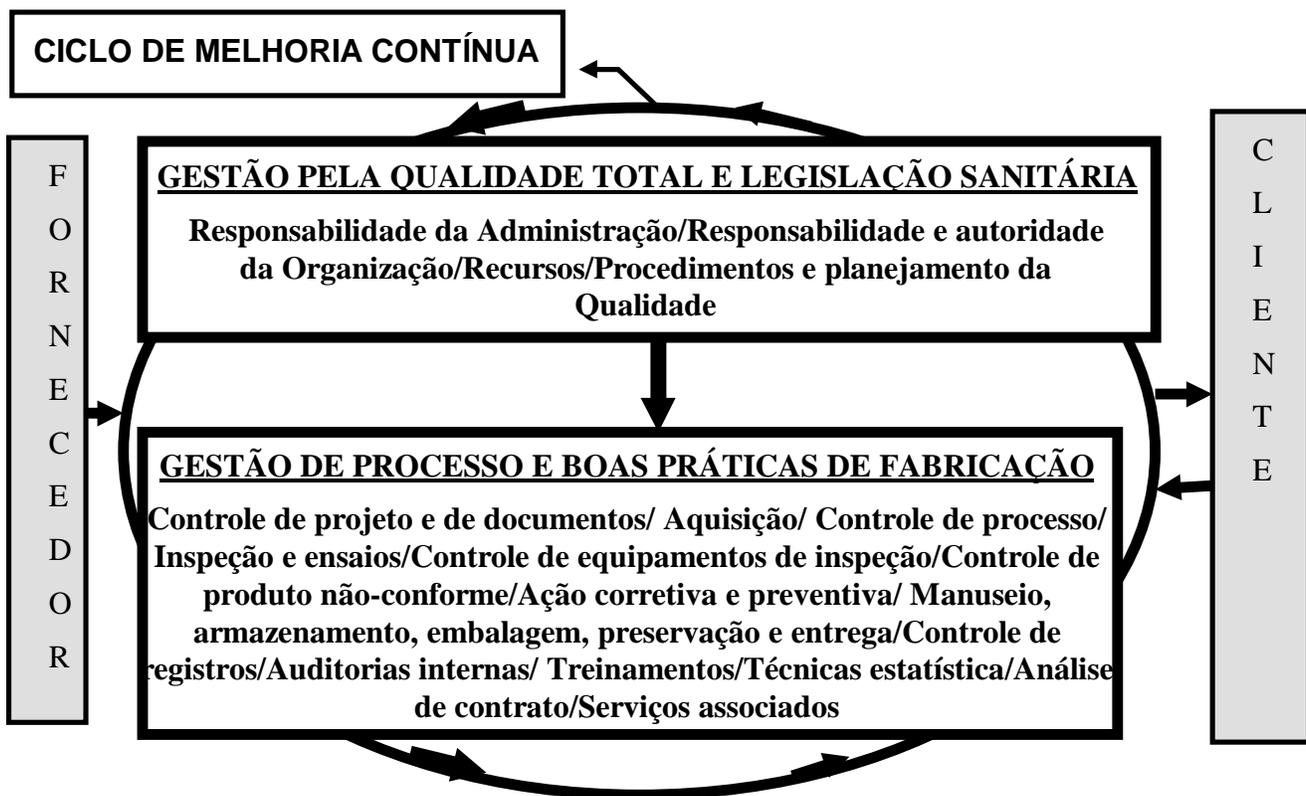


Figura 3- Proposta do modelo de certificação baseado na norma ISO 9001-rev.1994 (Rosenberg, 1999, p. 90).

Os principais pontos abordados e discutidos pelo novo modelo proposto foram colocados no quadro 1, onde temos os requisitos da ISO 9001 com as respectivas propostas a serem incluídas e o grau que as influenciaram.

REQUISITOS ISO 9001	NOVOS PONTOS A SEREM INCLUÍDOS NA ISO	GQT	BPF
4.1- Responsabilidade da Administração 4.1.2.1- Responsabilidade e Autoridade da Organização 4.1.2.2- Recursos	Sistema de Liderança, Sistema de segurança, saúde e ambiental, aspecto legal, melhoria contínua, responsabilidade legal, sistema de garantia da qualidade, sistema de utilidades e equipamento dedicado p/ medicamento, possuir interfaces operacionais, abordagem multidisciplinar para tomada de decisões	(*) +++	(*) +
4.2- Sistema da Qualidade 4.2.3- Planejamento da Qualidade	Emissão dos documentos pelo Sistema da Garantia da Qualidade, existência de um arquivo mestre revisado e de um arquivo histórico c/ prazo. características especiais p/ novas drogas, utilização de equipes multifuncionais, análise crítica de viabilidade p/ fabricação de produtos, processo de método e análise de falhas, plano de controle(caraterísticas produto, controle de processo, sistemas ensaios e medição), validação de processo.	++	+++
4.4- Controle de Projeto	Execução do projeto segundo as BPF.	+	+++
4.5- Controle de Documentos 4.5.3- Alterações em Documentos	Reprodução controlada, documentos de referência atualizados (desenhos, manuais, etc), ter um arquivo mestre para cada produto fabricado, ter um arquivo histórico par cada lote fabricado. controle das alterações dos documentos.	+	+++
4.6- Aquisição 4.6.2- Avaliação de Subcontr.	Qualificação de fornecedor e desenvolvimento de fornecedores, programação de entrega. todos os materiais adquiridos segundo as recomendações das BPF.	++	+++
4.9- Controle de Processo	Controles p/ fabricação de produtos estéreis, programa de sanitização e higiene, manutenção preventiva, instruções do operador, alterações processo.	++	+++
4.10- Inspeção e Ensaios	Plano de amostragem, auditoria nos fornecedores, validação dos ensaios, uso das BPL, independência do Controle de Qualidade.	++	+++
4.11- Controle de Equip. de Inspeção e Medição	Registros da calibração, análise estatística da variação nos resultados de cada tipo de medição e equipamento de ensaio, retenção de amostras.	+	+++
4.13- Cont. de Prod. ã-conf.	Instruções para produto a ser retrabalhado	++	+++
4.14- Ação Corretiva e Preventiva	Uso do Método De Solução De Problemas. Ensaio e análise do produto devolvido.	+++	++
4.15- Manuseio/Armaz./Embal./Entrega	Inventário atualizado, atender normas legais de embalagem, procedimentos, sistema de entrega.	++	+++
4.16- Registro Da Qual.	Acesso restrito p/ pessoas autorizadas, retenção dos registros	+	+++
4.17- Auditoria Interna	O ambiente de trabalho deve ser considerado.	+++	+++
4.18- Treinamento	Possui uma Política de Recursos Humanos.	+++	+
4.19- Serviços Associados	Realimentação das informações dos Serviços Associados	+++	+
4.20- Técnicas Estatísticas	Seleção das Ferramentas Estatísticas.	+++	+

(*)NOTA: +++ Influência forte ++ Influência média + Pouca Influência

Quadro 1- Proposta para revisão da ISO 9001 e influência das BPF e do Sistema de Gestão pela Qualidade Total (Rosenberg, 1999, p. 91).

A pretensão deste novo modelo é ter a sua aplicação genérica em seus princípios básicos e de garantir que os fundamentos essenciais das Boas Práticas de Fabricação e de GQT sejam considerados pelo setor.

Os benefícios deste novo modelo podem ser amplamente mencionados, porém só iremos citar alguns: assegurar confiabilidade e credibilidade dos consumidores na qualidade dos produtos farmacêuticos; aumentar o poder de fiscalização através da certificação; aumentar a abrangência das responsabilidades; aplicar o conceito do sistema da qualidade num sentido mais amplo de gestão; implementar um sistema de Garantia da Qualidade; etc.

4- CONCLUSÃO

O primeiro objetivo de qualquer trabalho dentro de uma planta farmacêutica, ou numa produção ou controle de qualidade, é fabricar produtos com requisitos de qualidade a menor custo possível. Existem três razões que motivam a indústria farmacêutica estar preocupada com o desempenho consistente do seu processo: regulamentação governamental, assegurar a qualidade e redução de custos. Estes três aspectos não estão devidamente contemplados ou explicitados pelo atual processo de certificação e portanto poderá ocorrer empresas que obtenham a certificação sem realmente fazer jus a esta.

Outro aspecto importante é o fato da indústria farmacêutica usar materiais caros, sofisticadas instalações e equipamentos, e pessoal altamente qualificado, o que significa a necessidade desta ter que utilizar eficientemente os seus recursos. O custo das falhas de produtos, rejeitos, retrabalho, reclamações, etc. é uma parte significativa do custo total de produção. Atualmente é conhecido que a performance dos testes de esterilidade para produtos farmacêuticos, a inspeção 100 % para material particulado, potência para os ingredientes ativos, etc. não podem garantir que cada unidade do produto se encontre dentro das especificações. Daí o motivo da ênfase sobre o sistema da Garantia da Qualidade, das BPF, qualidade das instalações, controle do processo e da validação do processo.

A certificação de bens/serviços têm como resultado imediato o aumento da produção, das vendas, da padronização de métodos, atividades e procedimentos, adequação dos processos e métodos, e também a um controle mais eficiente das atividades cobertas pela norma, tanto pelos setores encarregados da produção, quanto pelas autoridades públicas encarregadas de fiscalizar o

desempenho e a segurança das atividades sob sua jurisdição, que se reflete em maior investimentos nas áreas de treinamento de recursos humanos e planejamento dos fatores especificados na norma. A certificação constitui um tema de grande relevância para o planejamento, controle, implementação, manutenção das atividades produtivas e para a salvaguarda da qualidade de vida dos usuários e consumidores, ao mesmo tempo que garantindo o desempenho de produtos, métodos, atividades e serviços em geral.

Assim o modelo de certificação proposto favorece uma discussão sobre este assunto com o setor farmacêutico e usuários, o que poderá ser feito através de uma pesquisa ampla, pois o processo de certificação não é único e tem que ser sempre revisado de acordo com a evolução da sociedade humana.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR/ISO 9001: 1994. Sistema da qualidade - Modelo para garantia da qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados.** Rio de Janeiro : ABNT, 1994.
- 2 BRASIL. Ministério da Saúde. **Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos** : Tradução parcial do trigésimo segundo relatório, Comitê de Peritos da OMS. Brasília, DF: Secretaria da Vigilância Sanitária, 1994, 145 p.
- 3 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Code of Federal Regulations. Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals: Parts 210 and 211.21,** Washington, 1995.
- 4 CICCO, Francisco de. Uma nova avaliação de sistema de gestão?, **R. Banas Controle da Qualidade**, São Paulo, v. VIII, n. 71, p. 56-60, abr. 1998.
- 5 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Projeto do Comitê ISO/TC 176 do par consistente de normas de Garantia da Qualidade e Gestão da Qualidade : ISO/CD1 9001:2000 & ISO/CD1 9004: 2000,** Rio de Janeiro, 1998, 41p.
- 6 ANDRADE, Roberto de. **ISO 9000: dicas para implementação,** INOVAR, Rio de Janeiro : 1996. 256 p.
- 7 ANDRADE, Roberto de. Compare ISO 9000 e GMP. **R. Banas Controle da Qualidade**, São Paulo, n. 59, p. 42-47, abr. 1997.
- 8 ANDRADE, Roberto de. A ISO 9000 e a BPF são compatíveis ?, **R. Banas Controle da Qualidade**, São Paulo, n. 74, p. 90-96, jul. 1998..
- 9 BRASIL, Ministério da Saúde, **Diretrizes políticas em metrologia, normalização e qualidade de produtos médicos-hospitalares.** Brasília, DF, 1992, 26 p.
- 10 ALFREDO, Portela do Canto. Por que e para que foi criado o cGMP, **R. Banas Controle da Qualidade**, São Paulo, n. 74, p. 88-89, jul. 1998.
- 11 ROSENBERG, Gerson. **A NBR/ISO 9001-1994 ATENDE À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ? .** Niterói, 1999. 139p. Monografia (Pós-graduação em GQT) - Universidade Federal Fluminense.