

Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Bacharelado em Ciências Exatas e Tecnológicas

Gestão de Materiais em Indústrias Farmacêuticas

Michelle Cruz dos Santos

Cruz das Almas
2019

Michelle Cruz dos Santos

Gestão de Materiais em Indústrias Farmacêuticas

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial de obtenção do título de Bacharel em Ciências Exatas e Tecnológicas do curso de Bacharelado em Ciências Exatas e Tecnológicas da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia.

Orientador: Profº Esp. Carlos Alberto Tosta Machado

**Cruz das Almas
2019**

Michelle Cruz dos Santos

Gestão de Materiais em Indústrias Farmacêuticas

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial de obtenção do título de Bacharel em Ciências Exatas e Tecnológicas do curso de Bacharelado em Ciências Exatas e Tecnológicas da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Profº Esp. Carlos Alberto Tosta Machado (orientador)
UFRB (Universidade Federal do Recôncavo da Bahia)

Profº MSc. Gilmar Emanuel Silva de Oliveira
UFRB (Universidade Federal do Recôncavo da Bahia)

Profº Esp. Cliver da Rocha Silva
UFRB (Universidade Federal do Recôncavo da Bahia)

**Cruz das Almas
2019**

AGRADECIMENTOS

Gratidão à Deus por me conceder saúde, sabedoria e por ter me fortalecido durante minha caminhada, não só na universidade, mas em todos os momentos da minha vida.

Aos meus pais pelo apoio, incentivo e por me ensinarem a nunca desistir.

À minha família por sempre acreditarem e torcerem por mim, a vocês meu muito obrigada.

Ao meu orientador prof. Carlos Alberto Tosta, pela confiança, conselhos e por todo suporte para que fosse possível a realização deste trabalho.

À Universidade e todos os professores pelo conhecimento e aprendizado transmitido, contribuindo não somente para minha formação profissional, mas como pessoa também.

Aos meus amigos pelo companheirismo, estudos, risos, momentos tristes e por fazerem minha caminhada nesse período ser mais leve.

A todos que contribuíram direta e indiretamente para minha formação, meu muito obrigada.

“Noventa por cento do sucesso se baseia simplesmente em insistir.”

Woody Allen

RESUMO

Com o avanço da ciência e o aumento da competitividade, as indústrias farmacêuticas buscam cada vez mais aperfeiçoar seus produtos através do controle de qualidade mais efetivo e de tecnologias que tornem a produção mais segura. Nesse sentido, o presente trabalho estuda os processos operacionais e administrativos aplicados à gestão de materiais nas indústrias farmacêuticas, entendendo as normas regulamentadoras das boas práticas de fabricação de medicamentos, expondo o que são os sistemas de gestão integrada e como os mesmos podem auxiliar na gestão de materiais, bem como explica as etapas do fluxo interno alinhado ao fluxo documental e os cuidados dos processos de gestão. Fez-se uma pesquisa exploratória com abordagem qualitativa em bases de dados confiáveis para dar suporte ao trabalho. Ao término do trabalho constatou-se que a implementação do gerenciamento físico associado ao gerenciamento documentado e informatizado conectado a todas as etapas de produção contribui para manter a organização e o controle das operações, facilitando a logística e aumentando a produtividade, confiabilidade e eficiência da empresa.

Palavras-chave: Indústrias farmacêuticas, gestão de materiais, boas práticas de fabricação, controle de qualidade.

ABSTRACT

The advance of Science and competitiveness made pharmaceutical industries pursue the continuous improvement of their products through effective quality control and enabling technologies for a safer operation. In this sense, the present work presents the operational and administrative processes applied to the material management area within pharmaceutical industries, via understanding the Brazilian norms for Good Manufacturing Practices of their products, showing the integrated management systems and their impact over material management effectiveness and explaining the steps in the physical and documental flows also mentioning the need of accuracy in the management processes. An exploratory research was carried out in proper and reliable bibliography to ensure a consistent support to the present work. Conclusions show the importance of material and information management in order to maintain organization and logistics of the entire operation with positive impacts over productivity, reliability and efficiency overall.

.

Keywords: Pharmaceutical industry, materials management, good manufacturing practices, quality control.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1. Botica Real Militar em 1808. | 18 |
| Figura 2. Software de Gestão Empresarial Integrado | 25 |
| Figura 3. Formas sólidas..... | 29 |
| Figura 4. Formas semissólidas..... | 30 |
| Figura 5. Formas líquidas..... | 30 |
| Figura 6. Formas gasosas..... | 31 |
| Figura 7. Outras formas comercializadas..... | 31 |
| Figura 8. Fluxo interno de materiais e informações..... | 33 |
| Figura 9. Produtos diferentes com aspectos semelhantes..... | 36 |
| Figura 10. Funcionários devidamente uniformizados. | 38 |
| Figura 11. Cultura de bactérias em placa de Petri | 38 |
| Figura 12. Glimepirida de 1mg foi embalada como sendo Glimepirida de 4mg | 39 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------------|---|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| BPFM | Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos |
| EPI | Equipamento de Proteção Individual |
| ERP | Enterprise Resource Planning |
| MRP | Material Requirements Planning |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 10 |
| 2 OBJETIVOS | 14 |
| 2.1 Objetivo Geral | 14 |
| 2.2 Objetivos Específicos | 14 |
| 2.3 Estrutura do Trabalho | 14 |
| 3 JUSTIFICATIVA | 16 |
| 4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 18 |
| 4.1 Um pouco de história | 18 |
| 4.2 Importância do controle de qualidade no segmento farmacêutico. | 20 |
| 4.2.1 Boas práticas de Fabricação de medicamentos (BPFM) | 20 |
| 4.2.2 Benefícios do gerenciamento informatizado de documentos..... | 22 |
| 4.3 Sistemas Integrados de Gestão | 23 |
| 4.3.1 Sistemas Integrados de Gestão (ERP) | 24 |
| Fonte: (site SBG- Sistema de Gestão ERP). | 25 |
| 4.3.2 Sistemas Integrados de Gestão (MRP) | 26 |
| 4.4 Gerenciamento do Fluxo de Materiais | 28 |
| 4.4.1 Entendendo as formas farmacêuticas e vias de administração de produtos | 28 |
| 4.4.2 Fluxo Interno de Materiais | 32 |
| 4.4.3 Aspectos importantes dos processos de gestão no fluxo de materiais farmacêuticos | 35 |
| 4.4.3 Contaminação Cruzada | 36 |
| 4.4.3.2 Contaminação por partículas | 37 |
| 4.4.3.3 Contaminação microbiológica | 38 |
| 5 METODOLOGIA..... | 40 |
| 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 42 |
| 7 REFERÊNCIAS..... | 44 |
| ANEXOS | 47 |

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é de grande relevância para o mercado por representar uma parte considerável dos resultados gerados por esse setor. No Brasil, este ramo apresenta grande importância. O país é o décimo primeiro maior consumidor de remédios do mundo e quinto lugar na produção de medicamentos, perdendo apenas para os Estados Unidos, Japão, Alemanha e França (CARNEIRO E DIAS, 2006).

Com o avanço da ciência e o aumento da competitividade, as indústrias farmacêuticas buscam cada vez mais aperfeiçoar seus produtos através de tecnologias que assegurem que os processos de produção sejam mais seguros e eficientes.

Toda a regulamentação e fiscalização das indústrias do ramo farmacêutico é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Através da resolução RDC N°17 de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos é possível adotar requisitos mínimos a serem cumpridos pelos fabricantes.

A fabricação de um medicamento passa por etapas rigorosas para que o produto final esteja dentro dos padrões especificados. Neste sentido, o papel do controle de qualidade, dentro do sistema produtivo, é de fundamental importância para garantir todos os atributos do medicamento. Deste modo, através do controle de qualidade as indústrias farmacêuticas trabalham para que o medicamento esteja o mais próximo possível da perfeição e por esse motivo, pode até ser considerado a parte mais significativa do processo produtivo (ROCHA E GALENDE, 2014).

Desde o desenvolvimento de fornecedores de matérias primas e materiais de embalagem, até as etapas finais de controle de qualidade e expedição dos produtos acabados, o fluxo de materiais, em um negócio produtivo farmacêutico, requer o cumprimento de procedimentos e documentação formais para permitir rastreabilidade e investigações de todo o processo de gestão de materiais. Os materiais deverão ser empregados em

quantidades exatas em cada lote de fabricação. Quando houver sobras, deverão ser devolvidos formalmente aos armazéns de estocagem para que todo fluxo físico seja acompanhado de um fluxo documental.

De acordo com LAMBERT (1998), é imprescindível o gerenciamento do fluxo de materiais e serviços, visando interligar todos os setores da empresa já que ele tem a função de fazer a interação de todas as ações operacionais e gerenciais. Nesse processo são gerenciados recursos materiais, produtivos, humanos, financeiros, logísticos e de informação.

Desenvolver as atividades de forma eficaz gera também competitividade, além de melhorar a qualidade dos produtos, agregando valor a eles e consequentemente atendendo às expectativas dos usuários. A gestão de materiais quando aplicada a este ramo, contribui para o crescimento econômico da empresa tornando perceptível sua importância na melhoria dos processos produtivos e da qualidade.

No ambiente de negócios farmacêutico, faz-se necessária atenção especial, destinada a todas as rotinas operacionais. Desde a pré-qualificação de fornecedores, de todos os materiais utilizados, qualificação de processos de análise destes materiais, segregações e sistemas de gerenciamento de armazenagem e fluxos, nota-se um cuidado especial, vinculado às leis brasileiras e aos métodos das empresas. Assim, existem casos em que as boas práticas das empresas até superam os requisitos normativos, visando manter não somente a qualidade dos produtos, mas também repercutir a imagem de excelência desta empresa.

Os profissionais envolvidos em todas as etapas operacionais, desde a logística de recebimento, fluxo pelos processos de fabricação e logística de abastecimento de clientes têm formação adequada (farmacêuticos responsáveis, por exemplo) e treinamentos específicos para aquela determinada rota de produção.

Dentre as variadas formas farmacêuticas, cada qual requer cuidados específicos, partindo do ambiente (controles de temperatura, umidade, número de trocas de ar nas salas de processo, etc.), da paramentação dos empregados, das rotinas de esterilização, de limpeza, enfim, de todos os passos incluídos nesta indústria.

Produtos sólidos (comprimidos regulares, comprimidos revestidos, drágeas, cápsulas, pílulas, efervescentes, etc.), produtos líquidos (xaropes, soluções orais, colírios, etc.), produtos inaláveis (aerossóis, pós com dosagem micrométrica), produtos injetáveis (soros, ampolas, água para injetáveis), materiais hospitalares (cateteres, sondas, fios de sutura, agulhas, etc.), cada tipo de tecnologia requer uma atenção especial. Atenção esta, formalizada em procedimentos qualificados e comprovados, tendo um nível de desenvolvimento que permite auditorias internas e por parte das autoridades competentes, evidenciando o alto grau de profissionalismo das pessoas, das instalações e das práticas de fabricação.

Atualmente, a gestão de materiais e de informação tem se tornado cada vez mais necessárias, a proporção que as empresas crescem em tamanho e complexidade. Um problema que aflige os gestores é de que forma coletar, armazenar, consultar, distribuir e explorar as informações tanto dentro das organizações como entre clientes, parceiros e fornecedores com o intuito de firmar e melhorar o desempenho. Esse problema se intensificou com a ampliação da economia industrial, pois houve a necessidade de lidar com um número cada vez maior de informações (CARNEIRO E DIAS, 2006). A partir desta exigência, surge a necessidade de interligar as etapas de produção através de sistemas automatizados, que ao serem aplicados, oferecem vantagens tais como a redução de custos, minimização do tempo de produção, melhoramento do processo produtivo, além da potencialização das marcas.

Os sistemas integrados de gestão Enterprise Resource Planning (ERP) ou Planejamento de Recursos Empresariais, desempenham o papel de atender às necessidades de comunicação entre as etapas de produção. São responsáveis por dar apoio tecnológico no que se refere aos padrões de troca de dados, dando abertura para a implantação de processos profusos e interfuncionais nas indústrias (CARNEIRO E DIAS, 2006).

O Material Requirements Planning (MRP) ou Planejamento de Necessidades de Materiais dar suporte as empresas no planejamento de todo recurso necessário às etapas de fabricação, com ajuda de sistemas de

informação computadorizados.

Faz parte fundamental do Sistema de Qualidade Assegurada, a repetibilidade e a rastreabilidade dos processos, em cada uma das etapas. Tal aspecto permite investigações de qualidade em caso de problemas com usuários e, também não menos importante, uma verificação constante da confiabilidade e robustez dos processos.

Dessa maneira, considerando a importância do mercado farmacêutico para a sociedade, o presente trabalho tem por objetivo estudar a Gestão de Materiais neste ramo da indústria sob a luz da norma que regulamenta os processos de produção de medicamentos, apresentando de que forma a utilização de sistemas de gestão integrada podem contribuir para o melhoramento do fluxo de materiais e, em última análise, da produção, bem como as precauções essenciais a serem adotadas para assegurar a qualidade dos medicamentos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Estudar os processos operacionais e administrativos aplicados na gestão de materiais em indústrias farmacêuticas.

2.2 Objetivos Específicos

- Estudar as normas e leis aplicáveis ao setor produtivo farmacêutico.
- Explicar os sistemas de gestão classificados como ERP (Sistema Integrado de Gestão Empresarial) e MRP (Planejamento das Necessidades de Materiais).
- Explanar sobre a importância de o fluxo físico ser acompanhado de um fluxo documental.
- Explicar as necessidades de segregação física e os cuidados nos processos de gestão farmacêutica de materiais.

2.3 Estrutura do Trabalho

Este trabalho está estruturado em 7 capítulos, sendo iniciado a partir da etapa introdutória.

O capítulo 1 expõe a contextualização do tema.

O capítulo 2 apresenta os objetivos e a estrutura do trabalho.

O capítulo 3 retrata a relevância da Gestão de Materiais nas Indústrias

Farmacêuticas, mostrando como a mesma pode contribuir para o desenvolvimento do setor, bem como a melhoria da qualidade dos medicamentos.

O capítulo 4 apresenta o referencial teórico a partir da revisão de literatura em livros, trabalhos acadêmicos, artigos, sites, entre outros dispositivos, a fim de desenvolver um embasamento teórico referente a proposta deste trabalho. As referências estão relacionadas direta e indiretamente às normas regulamentadoras para uma produção dentro dos padrões determinados, ao controle físico e documental das etapas do processo produtivo de medicamentos, a importância do controle de qualidade no setor farmacêutico, os sistemas de gestão integrada que auxiliam na organização da empresa, o fluxo interno de materiais, bem como os aspectos relevantes nos processos de gestão.

O capítulo 5 relata a metodologia utilizada no trabalho, apresentando também a classificação da pesquisa.

O capítulo 6 expõe as considerações finais alcançadas a partir do estudo da relevância da gestão de materiais em indústrias farmacêuticas.

O capítulo 7 apresenta as referências bibliográficas utilizadas na produção do trabalho.

3 JUSTIFICATIVA

O processo de produção de medicamentos requer uma atenção e abordagem específica, com maior profundidade quando comparado a outras fabricações, pela relevância e natureza do produto, bem como toda fiscalização e rigor descritos nas Boas práticas de Fabricação da ANVISA (2010). O princípio normativo básico é o de manter os sistemas de informação atualizados com qualquer movimentação de material físico e documental.

Desta maneira, devido a relevância da indústria farmacêutica para a sociedade, o presente trabalho foi motivado após a autora ter contato com o tema gestão de materiais através da elaboração de um seminário solicitado pelo docente Carlos Alberto Tosta, ministrante da disciplina Economia para Engenheiro. A partir disso, surgiu o interesse e curiosidade em entender como ocorre e qual a importância da gestão de materiais no âmbito industrial, mais especificamente, nas indústrias farmacêuticas.

A necessidade da gestão de materiais nas operações farmacêuticas é fundamental pela complexidade de matérias primas, materiais de embalagem, identificações e a profusão de produtos manufaturados nas mesmas localidades. O fluxo de materiais é de extrema importância para que todas as atribuições logísticas, como por exemplo, qualidade e preservação dos insumos e produtos, quantidades contabilizadas acuradamente, armazenamento otimizado e, principalmente, garantia da segurança, confiabilidade, repetibilidade e rastreabilidade dos processos sejam realizados com eficiência.

A criticidade da gestão de materiais nas indústrias farmacêuticas está intimamente relacionada com as necessidades de seus usuários, pois a política de organização dos materiais e dos produtos acabados fará chegar a eles um produto íntegro, com qualidade e pontualidade de entrega.

Sendo assim, é certo que a gestão de materiais está dentro deste panorama de responsabilidade, profissionalismo e qualidade. Todos os investimentos em sistemas de gerenciamento de materiais trazem seus benefícios exatamente por garantir balanços de materiais consistentes, quantidades acuradas nas pesagens e preparações e, por fim, produto

acabado contendo ingredientes ativos dentro da fórmula aprovada, além dos materiais gráficos – adicionados (embalagem por embalagem) – que garantam o entendimento dos usuários, sem mistura ou confusões que poderiam levar, em última análise, às fatalidades indesejadas por uso incorreto dos produtos.

4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

4.1 Um pouco de história

Por causa da acirrada competitividade dos mercados, é fundamental a busca por novas tecnologias, que contribuem para a melhoria da qualidade, logística e segurança do processo de produção de um medicamento. A manutenção da competitividade e confiabilidade das indústrias do ramo farmacêutico garante a perenidade dos negócios, agradando aos clientes e usuários e investidores.

As atribuições das indústrias farmacêuticas abrangem não somente a fabricação medicamentos, é papel da mesma também estimular o desenvolvimento de pesquisas e inovação na área, e articular como ocorrerá a distribuição e comercialização dos produtos.

Desde os primórdios da humanidade já se utilizavam as plantas com finalidade medicinais. Foi a partir do século XVIII que ocorreram as primeiras práticas dos boticários no Brasil. Eles eram responsáveis por manipular e produzir os medicamentos que posteriormente eram vendidos nas boticas (locais onde eram armazenados e vendidos os medicamentos). (FERNANDES, 2004).

Figura 1. Botica Real Militar em 1808.



Fonte: (Agência FIOCRUZ de Notícias, 2009).

Já a indústria farmacêutica no Brasil, desenvolveu-se a partir de 1890, um início tardio em comparação aos países da Europa, que neste período, já possuíam um progresso significativo. A partir dos anos 50, o cenário da indústria farmacêutica nacional sofreu transformações significativas. A primeira ocorreu no governo de Juscelino Kubitschek, motivada pelos anseios de desenvolvimento. A segunda mudança ocorreu no período do governo militar, com a abertura das portas do setor farmacêutico às empresas internacionais. Na década de 80, este setor presenciou a estagnação do mercado e a oscilação da inflação, o que acarretou na minimização significativa nos investimentos deste setor (BRITO E PONTES, 2010).

A década de 90, foi marcada por grandes transformações alteraram significativamente diversos aspectos do setor farmacêutico brasileiro, tendo como exemplo, a mudança no comportamento das empresas nacionais e multinacionais. De acordo com MAGALHÃES et al. (2003), nessa mesma década, o crescimento dos medicamentos genéricos nos mais importantes mercados mundiais e os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) provocaram o aumento da concorrência entre os maiores laboratórios farmacêuticos multinacionais.

Em janeiro de 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com a criação da ANVISA, intensificou-se a fiscalização do controle de qualidade dos medicamentos, conforme os padrões internacionais: a regulamentação de toda cadeia produtiva farmacêutica e o monitoramento de preços de produtos para a saúde (PRADO, 2008). Vale ressaltar que este setor tem apresentado um crescimento considerável no âmbito financeiro, nas atividades que envolvem a qualidade do produto fabricado, nos investimentos em tecnologia, além da segurança junto aos seus usuários.

4.2 Importância do controle de qualidade no segmento farmacêutico.

Todo produto fabricado na indústria farmacêutica requer cuidados minuciosos antes, durante e após a sua produção. Assim, o controle de qualidade é essencial para que o produto final esteja dentro dos padrões exigidos. Essa é a função do setor de controle de qualidade, definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) que visa manter o produto dentro dos padrões de qualidade (ROCHA E GALENDE, 2014). Ainda segundo os autores, as principais vantagens do controle de qualidade incluem a otimização de processos, redução de tempo e desperdícios, padronização de procedimentos, qualidade do ambiente, dos insumos utilizados e dos produtos finais.

Dada a relevância da qualidade destes produtos frente a saúde da população, fez-se necessária a criação da norma das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM), pelo Ministério da Saúde. As BPFM são normas empregadas às atividades de produção de medicamentos e visam assegurar que as exigências relativas às características de qualidade do produto serão atendidas (PINTO, 2010). Têm como objetivo garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento produzido pela indústria farmacêutica (ANVISA,2010).

Segundo a RDC N° 17, (2010), a garantia da qualidade, BPFM e controle de qualidade estão conectados e contemplados no gerenciamento da qualidade. Estão descritos de forma que sejam enfatizadas as suas relações e sua importância para a fabricação de medicamentos.

4.2.1 Boas práticas de Fabricação de medicamentos (BPFM)

A RDC N°17, (2010) em seu capítulo II define as BPFM's como a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso

pretendido e requerido pelo registro do medicamento na ANVISA.

“O cumprimento das BPFM está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação-cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto” (BRASIL, 2010).

As BPF determinam que (RDC N°17, 2010):

I - Todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida.

II - Sejam realizadas as qualificações e validações necessárias;

III - Sejam fornecidos todos os recursos necessários.

IV- As instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;

V - Os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

VI - Devam ser feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

VII - Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso;

VIII - O armazenamento seja adequado e a distribuição dos

produtos minimize qualquer risco à sua qualidade;

IX - Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição; e

X - As reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Vale ressaltar que, o propósito deste trabalho será focalizar exclusivamente na relevância do fluxo de materiais documentado e controlado em uma indústria farmacêutica. Portanto, estará restrito aos capítulos II, XIV, XV e XVI da RDC 17 de 2010.

4.2.2 Benefícios do gerenciamento informatizado de documentos

Dentro de uma empresa os documentos cumprem um papel fundamental na organização da empresa pois estes determinam as diretrizes de todos os materiais e mecanismos de fabricação e controle de qualidade. Nesse contexto, os documentos são indispensáveis para garantir que as pessoas envolvidas no processo de fabricação saibam decidir o que fazer em determinada etapa do processo produtivo, além de impedir que eventuais falhas de comunicação aconteçam.

As BPF em seu capítulo XV determinam que (RDC N°17, 2010):

Art. 197. A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF.

§ 1º A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de

fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo.

§ 2º A documentação tem a finalidade de garantir que a pessoa designada tenha todas as informações necessárias para decidir acerca da liberação de determinado lote de medicamento para venda, possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística.

A introdução de sistemas informatizados na administração documental do setor farmacêutico gera diversos benefícios para as empresas, entre eles pode-se destacar:

- A minimização da perda de documentos por erro de arquivamento.
- O tempo útil de documentos arquivados em meio eletrônico é bem maior quando comparado com arquivos impressos.
- Facilidade no acesso e compartilhamentos dos documentos.
- Economia de espaço físico.

4.3 Sistemas Integrados de Gestão

Com o desenvolvimento dos mercados e o crescimento acelerado das tecnologias, a busca por sistemas de informação integrada se fez cada vez mais imprescindível no ramo empresarial. Foi em meados da década de 90 que se iniciou a utilização de tecnologias que auxiliam na organização das informações pertinentes ao processo produtivo na indústria farmacêutica. Neste contexto, grandes empresas da época perceberam que essas tecnologias poderiam ajudar na qualidade dos produtos fabricados, na segurança da produção e na redução dos custos.

A utilização de sistemas informatizados propicia o fornecimento de informações rápidas e em tempo real. Entre os principais benefícios proporcionados pela adequação a esses sistemas são:

- Rapidez nas tomadas de decisões.
- Facilidade na localização das informações minimizando a utilização e manipulação de documentos.
- Elaboração de banco de dados seguro.

4.3.1 Sistemas Integrados de Gestão (ERP)

Segundo Carneiro (2005), uma das mudanças essenciais para as empresas se adequarem a esse novo contexto consiste na obtenção de novas ferramentas tecnológicas, como por exemplo, os sistemas integrados de gestão (*Enterprise Resource Planning* ou *Planejamento de Recursos Empresariais* – *ERP*), que possam viabilizar e dar suporte a essas mudanças organizacionais. Ainda de acordo com Carneiro, os sistemas ERP são construídos como um único sistema de informação que atende simultaneamente aos diversos departamentos da empresa. Assim, esses sistemas podem ser definidos como sistemas de informação integrados, adquiridos na forma de um pacote de software comercial, com o intuito de oferecer suporte à maioria das operações de uma empresa (THIZON, 2008).

Figura 2. Software de Gestão Empresarial Integrado



Fonte: (site SBG- Sistema de Gestão ERP).

Os sistemas ERP tiveram considerável ascensão nos mercados europeus e americanos a partir do ano de 1990. No Brasil, esse crescimento se consolidou a partir de 1996, quando a procura por essas ferramentas de gestão conhecidas aqui como Sistema Integrado de Gestão (SIG) aumentou.

Uma das grandes vantagens da utilização dos sistemas integrados é que os mesmos permitem o compartilhamento de informações ligadas aos diferentes departamentos da empresa, em tempo real. Um exemplo é a verificação de notas fiscais no recebimento, onde estas são comparadas com os dados do pedido de compra para assegurar que o recebimento será realizado somente se estiverem com preços e quantidades corretas. Apresenta ainda a capacidade de fornecer informações instantâneas no momento em que são introduzidas no sistema, para todos os setores que delas se utilizem (SOUZA, 2000).

As empresas produtoras de tecnologias aplicadas a Sistemas de Informação Operacionais, Gerenciais e Estratégicos estão crescendo em todo o mundo, tendo o ERP marcando uma nova fase dentro das empresas, integrando todos os seus processos (RESENDE E ABREU, 2000).

Segundo Neto:

“A demanda por sistemas automatizados dentro da produção e controle da qualidade de medicamentos e o gerenciamento das operações via sistemas informatizados vem sendo o diferencial que as indústrias encontraram para obter maior controle de seus processos e assim maior competitividade dentro do mercado em que atuam. Sem dúvida nenhuma a substituição de verificações e controles automatizados liberam força de trabalho do homem para operações mais complexas agilizando os processos e promovendo uma minimização do fator erro humano. Por outro lado, os sistemas informatizados devem ser desafiados na reprodutibilidade dos comandos, no armazenamento e recuperação dos dados. Evidenciar a robustez do sistema computadorizado que apresenta impacto direta ou indiretamente na qualidade do produto, na segurança do paciente e na integridade das informações é de capital importância e constitui-se no principal objetivo da chamada “Validação” desses sistemas”. (NETO, 2010).

4.3.2 Sistemas Integrados de Gestão (MRP)

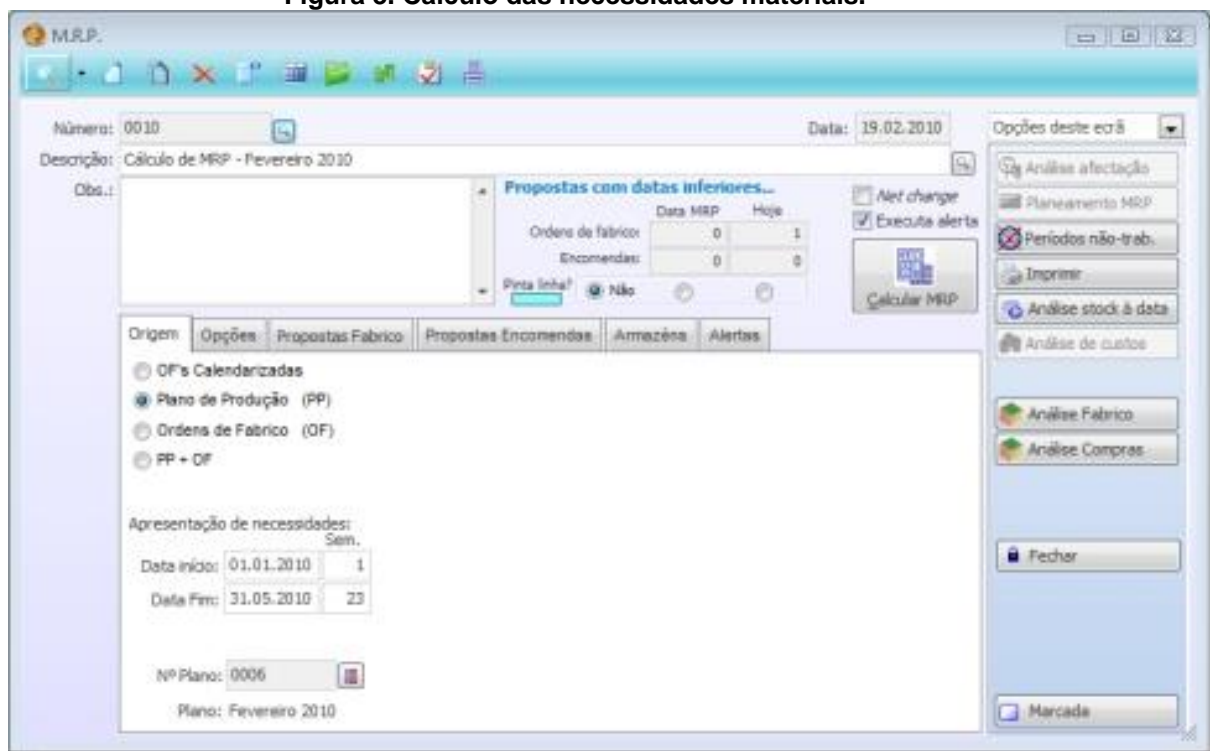
Na década de 60, os sistemas de manufatura mantinham a atenção no controle de estoque. Na década posterior, os computadores tornaram-se mais eficientes e o custo de aquisição tornou-se menor. Foi a partir daí que surgiu o *Material Requirement Planning* ou Planejamento de Necessidades de Materiais (MRP), direcionado para aplicações em empresas manufatureiras. O sistema MRP tem por base auxiliar no planejamento da produção de medicamentos de acordo com as necessidades de materiais para produzi-los, à medida que houver demanda por esses materiais na fábrica (SLACK, 1996).

De acordo com Slack (2002), o Material Requirements Planning (MRP) permite que as empresas calculem quanto material de determinado tipo é

necessário e em que momento. Para fazer isso, são utilizados os pedidos em carteira, assim como previsões de pedidos que a empresa acha que irá receber. O MRP verifica, então, todos os ingredientes ou componentes necessários para completar esses pedidos, garantindo que sejam providenciados a tempo. Assim, os sistemas integrados de gestão auxiliam na organização e otimização da produção.

“O MRP é definido também como uma técnica que permite determinar as necessidades dos materiais que serão utilizados na fabricação de um produto. A produção em larga escala exigia o controle de um número muito grande de informações sobre os materiais necessários à produção, envolvendo a determinação, com precisão, das quantidades e das datas de entrega dos materiais necessários para a produção”. (PEINALDO E GRAEML, 2007).

Figura 3. Cálculo das necessidades materiais.



Fonte: (BUSINESS AT SPEED, 2019).

4.4 Gerenciamento do Fluxo de Materiais

Com o aquecimento dos mercados a partir da década de 1980, as empresas começaram a despertar para a relevância da gestão de materiais no fomento e sucesso das mesmas. O fluxo de materiais eficaz é de extrema importância para que as empresas possam entregar seus produtos na quantidade correta, tempo hábil e principalmente, com qualidade. Esse fluxo de materiais faz parte da logística empresarial.

“A logística empresarial trata de todas as atividades de movimentação e armazenagem, que facilitam o fluxo de produtos desde o ponto de aquisição da matéria-prima até o ponto de consumo final, assim como dos fluxos de informação que colocam os produtos em movimento, com o propósito de providenciar níveis de serviço adequados aos clientes a um custo razoável” (BALLOU, 1993).

A gestão de materiais é definida como parte da logística que abrange todo o fluxo de materiais da empresa. Seu objetivo principal é a minimização do uso desses materiais. Por isso, Chiavenato (2005) define a gestão de materiais como a capacidade de dispor de materiais necessários no lugar e tempo certo estando disponíveis para serem usados na produção.

É de responsabilidade também deste setor, desde a compra, recebimento, armazenagem, transporte interno da matéria-prima, até o armazenamento e distribuição do produto final. O fluxo de materiais está estritamente relacionado com o fluxo de informações pois, a qualidade e rapidez das informações contribuem para o sucesso ou insucesso do fluxo físico.

4.4.1 Entendendo as formas farmacêuticas e vias de administração de produtos

O fluxo de materiais na indústria farmacêutica está intimamente ligado à forma farmacêutica de um determinado produto.

Segundo a ANVISA, entende-se por formas farmacêuticas as formas de

apresentação dos medicamentos e elas podem ser classificadas em sólidas, semissólidas, líquidas e gasosas. Cada uma destas formas e vias de administração têm seus cuidados específicos e, portanto, possui também gestão de materiais e fluxo físico com suas especificidades. A finalidade das formas farmacêuticas é normatizar a dose de um medicamento.

De acordo com Cabral e Pita (2015), ao longo da história, os medicamentos foram sendo modificados e consequentemente alteraram-se também as formas farmacêuticas. Há formas farmacêuticas que não são mais utilizadas, outras que se têm modificado, outras recentes e outras absolutamente contemporâneas.

As formas farmacêuticas atualmente comercializadas são:

Sólidas: cápsulas, comprimidos, drágeas, pílulas, supositórios, etc.



Fonte: (TORRES, 2018).

Semissólidas: géis, pomadas, cremes, pastas, etc.

Figura 5. Formas semissólidas



Fonte: (ARAGÃO, 2015).

Líquidas: Emulsões, soluções, xaropes, infusão, etc.

Figura 6. Formas líquidas



Fonte: (ARAGÃO, 2015)

Gasosas: são normalmente relacionadas a gases, podendo ser: aerossóis, vaporização, etc.

Figura 7. Formas gasosas



Fonte: (ARAGÃO, 2015).

Existem também outras formas farmacêuticas comercializadas atualmente como por exemplo, sprays, ampolas, colírios.

Figura 8. Outras formas comercializadas.



Fonte: (ARAGÃO, 2015)

4.4.2 Fluxo Interno de Materiais

Uma das principais finalidades do controle de qualidade dentro de uma indústria farmacêutica é a redução das falhas durante o processo de produção de medicamentos e consequentemente, a garantia da qualidade do produto acabado. Por isso, é de extrema importância o monitoramento de todas as etapas de produção desses medicamentos.

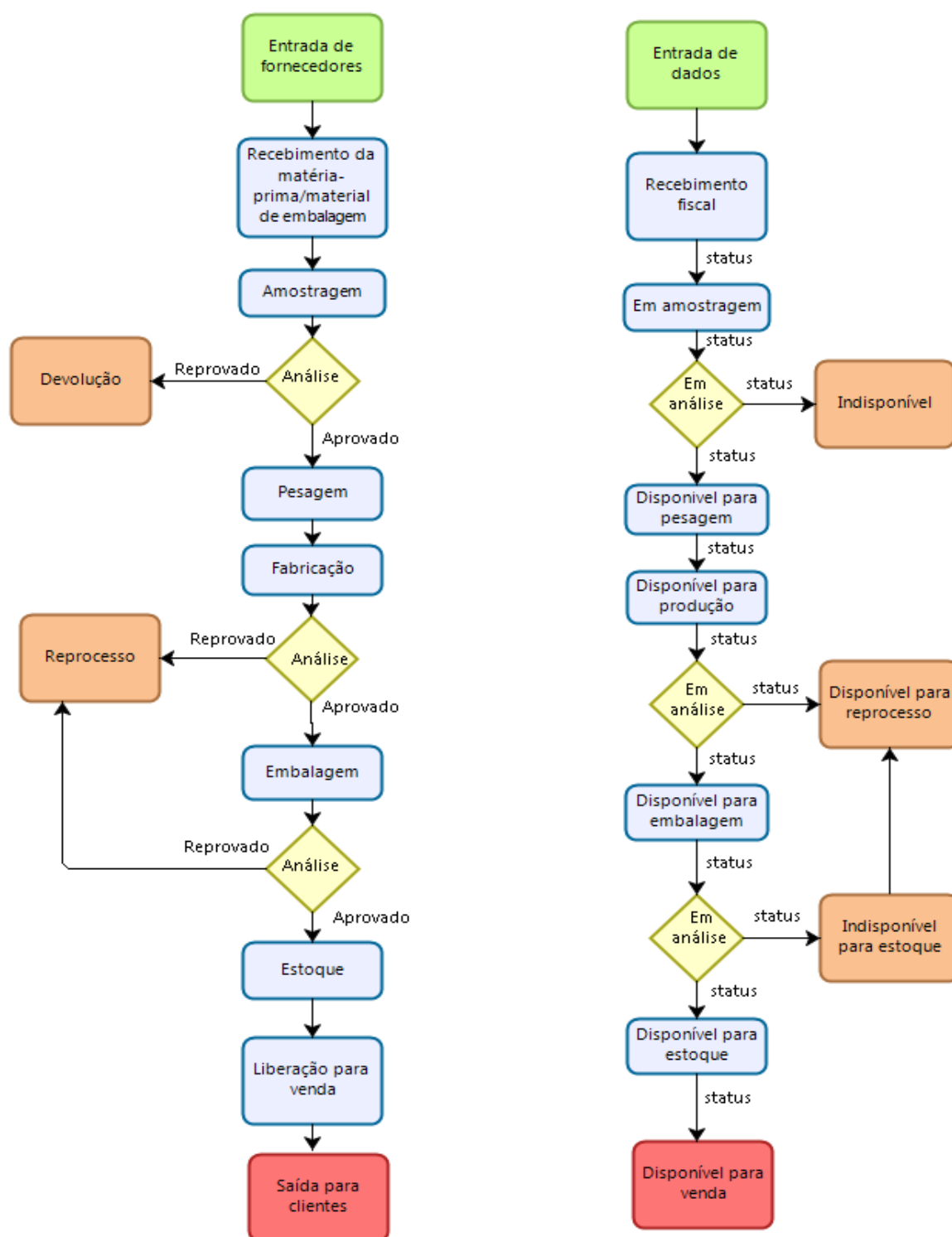
Existem dois fluxos que devem ser levados em conta para realizar de maneira eficiente a movimentação, transporte e armazenagem de materiais dentro de um sistema de produção (IRANI, 1999; JOHNSON, 2003, TOMPKINS et al., 2010).

Fluxo físico: Refere-se ao fluxo dos materiais e inclui o produto, as características da operação, a tecnologia e o tipo dos equipamentos de movimentação e transporte de materiais, as distâncias a serem percorridas pelos materiais entre as áreas de estocagem e os vários postos de trabalho na manufatura, entre outros aspectos físicos e estruturas que podem influenciar o fluxo dos materiais.

Fluxo de informação: Refere-se às informações e sistemas para identificar o controle e rastreamento dos materiais no sistema de produção e ainda é responsável pelo gerenciamento das informações e registros ao longo do processo de movimentação, transporte e armazenagem de materiais.

A seguir, expõe-se as etapas do fluxo físico e do fluxo de informações automatizadas necessárias na fabricação de medicamentos.

Figura 9. Fluxo interno de materiais e informações



Fonte: (Elaborado pelo autor, 2019).

O fluxo de materiais começa com o recebimento da matéria-prima, que é devidamente identificada e amostrada para análise, a fim de verificar a veracidade de suas características físicas, químicas e microbiológicas, podendo ser “aprovada” ou “reprovada”. Após a identificação com nome, código, data de aprovação e número de lote, a matéria-prima é estocada em armazéns apropriados, seguindo as recomendações das boas práticas de fabricação até a liberação para a produção, este período é chamado de quarentena (LANCHMAN, 2001). Caso a matéria-prima seja reprovada, ela também é identificada e segregada para posteriormente ser devolvida ao fornecedor. Todos os passos físicos são, paralelamente, acompanhados pelos sistemas de gestão.

A etapa seguinte refere-se à pesagem exata de todos insumos necessários para a produção de determinado medicamento. Posteriormente, esses insumos são levados para área de produção, onde primeiramente deve-se ter convicção da validade do processo para determinados lotes, para então emitir a ordem de produção. Vale ressaltar a importância de a ordem de produção seguir exatamente a fórmula padrão, registrada na ANVISA, para a fabricação de dado medicamento. Além disso, é essencial que a área de produção seja restrita às pessoas envolvidas nesta etapa do processo, que irão acompanhar e fiscalizar a produção de acordo com as BPF. Excedentes de materiais são documentadamente devolvidos aos armazéns.

Na etapa de produção, todos os equipamentos e recipientes contendo matéria-prima devem apresentar o nome do produto em fabricação, número do lote e dosagem. É de extrema importância também a certificação de que todos os equipamentos que serão utilizados na fabricação de um novo lote estejam devidamente limpos e livres de qualquer quantidade de um outro material, afim de evitar a contaminação cruzada (LANCHMAN, 2001).

Depois de produzido, o medicamento passa novamente por análise pelos laboratórios para verificação de sua qualidade. Se encontrado qualquer tipo de irregularidade, faz-se necessário o reprocessamento ou até mesmo o descarte correto do lote. Se aprovado, é enviado para o setor de embalagem.

O de setor de embalagem é também uma etapa importante no fluxo interno da produção de um medicamento. Os materiais utilizados nessa fase são classificados em embalagem primária e secundária. As embalagens primárias são os recipientes em que o produto é depositado juntamente com seu respectivo lacre e os chamados materiais secundários que são os rótulos, bulas e cartuchos. Todos estes materiais também passam por análise de qualidade (LANCHMAN, 2001).

Uma atenção maior deve-se aos materiais primários devido ao fato de os mesmos manter contato direto com o produto acabado, o que pode provocar algumas alterações nas propriedades físicas e químicas do produto e podendo até causar uma redução na eficácia do medicamento (LANCHMAN, 2001). Após a passagem pelo controle de qualidade, o produto embalado se aprovado, é levado para o estoque e posteriormente o lote estará disponível para distribuição. Se reprovado, é levado para o reprocessamento para que sejam identificadas as irregularidades ou até mesmo a destruição do produto.

Vale ressaltar novamente que a todo fluxo físico corresponde um fluxo documental.

4.4.3 Aspectos importantes dos processos de gestão no fluxo de materiais farmacêuticos

Todo processo de produção de medicamentos exige precauções para que os produtos acabados estejam dentro dos padrões exigidos. As pesadas penalidades e o impacto na imagem da empresa podem tornar-se desastrosos em processos falhos quanto ao gerenciamento dos materiais. Por isso, a criação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos fez-se de suma importância para evitar que produção de um medicamento fora do padrão ocorra. O não cumprimento das BPFM pode gerar sérios problemas no produto final, como por exemplo, contaminações.

4.4.3 Contaminação Cruzada

Segundo BRASIL, (2010), contaminação é a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, produção, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte.

O risco da contaminação cruzada acidental geralmente decorre da liberação descontrolada de pós, gases, vapores, aerossóis, ou organismos provenientes dos materiais, produtos em processo e de resíduos nos equipamentos (BRASIL, 2010).

Figura 10. Produtos diferentes com aspectos semelhantes



Fonte: (FONSECA, 2010.p.1)

De acordo com a RDC 17 DE 2010:

- Art. 104. devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós.
- Art. 105. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

De acordo com BRASIL, (2010), a ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada por meio de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como:

- I - Produção em áreas exclusivas e fechadas.
- II - Produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado.
ou situações de emergência;
- III - utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão;
- IV - Redução do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou tratado de forma insuficiente;
- V - Uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados;
- VI - Utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação;
- VII - Utilização de "sistema fechado" de produção;
- VIII - Ensaios de resíduos; e
- IX - Utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.

4.4.3.2 Contaminação por partículas

No local onde são produzidos os medicamentos é essencial o uso de uniformes limpos, toucas, luvas, sapatos adequados, entre outros EPI's que impeçam a contaminação por partículas que é decorrente de pelos, resíduos de maquiagem, de esmalte, fios de roupas, etc. Por essa razão é integralmente proibido o uso de: relógios, brincos, maquiagens, roupas inadequadas, para evitar que a contaminação não aconteça, (FONSECA, 2010).

Figura 11. Funcionários devidamente uniformizados.



Fonte: (ISODUR, 2016.p.1)

4.4.3.3 Contaminação microbiológica

Segundo Fonseca (2010), a contaminação microbiológica advém da entrada de bactérias, fungos, etc, nos medicamentos durante o processo produtivo. Em função disso, é imprescindível que além do uso dos EPI's obrigatórios, as pessoas envolvidas no processo mantenham sempre a higiene pessoal impecável.

Figura 12. Cultura de bactérias em placa de Petri



Fonte: (PENALVA, 2018. p.1).

Podem existir ainda risco de troca de embalagem, erro de impressão em bulas, rótulos, que quando não identificadas, levam aos usuários consumirem medicamentos com dosagens incorretas, podendo causar danos à saúde.

Figura 13. Glimepirida de 1mg foi embalada como sendo Glimepirida de 4mg



Fonte: (FONSECA, 2010.p.1).

5 METODOLOGIA

Visto que a finalidade principal deste trabalho é estudar, analisar e explicar como ocorrem os processos de gestão de materiais em indústrias farmacêuticas e como a utilização de sistemas computadorizados contribui para que o sistema de produção seja seguro e de qualidade, o método empregado aqui foi de cunho exploratório, baseado em uma abordagem qualitativa.

As pesquisas qualitativas não têm interesse na representação numérica. Tem seu foco principal em entender e explicar o motivo de se estudar determinado tema. Já na pesquisa quantitativa segundo Fonseca (2002), os resultados da pesquisa podem ser quantificados.

Fundamentado em pesquisas bibliográficas, fez-se uma revisão teórica em diversas fontes de informações relacionadas ao setor farmacêutico. Tais informações foram encontradas em bases de dados como o Google Acadêmico, sites de literatura científica e o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que foi a base para entender primeiramente, as regulamentações pertinentes às práticas de produção de medicamentos. São apresentados também as definições e características relacionadas aos sistemas integrados de gestão (ERP e MRP), buscando compreender como os mesmos podem contribuir para um processo de fabricação eficiente. Analisou-se ainda a importância de obedecer com rigor todas as etapas do processo produtivo, e por este motivo, elaborou-se um fluxograma para mapear e obter uma visão geral das etapas de produção. O fluxograma é definido como uma ferramenta de representação gráfica da sequência das etapas de um processo, ou seja, um mapeamento do funcionamento do processo. (GONÇALVES, 2018).

Os resultados obtidos da pesquisa bibliográfica foram explanados conforme os objetivos do trabalho, apresentando a relação existente entre o funcionamento dos processos físicos e os sistemas integrados virtuais.

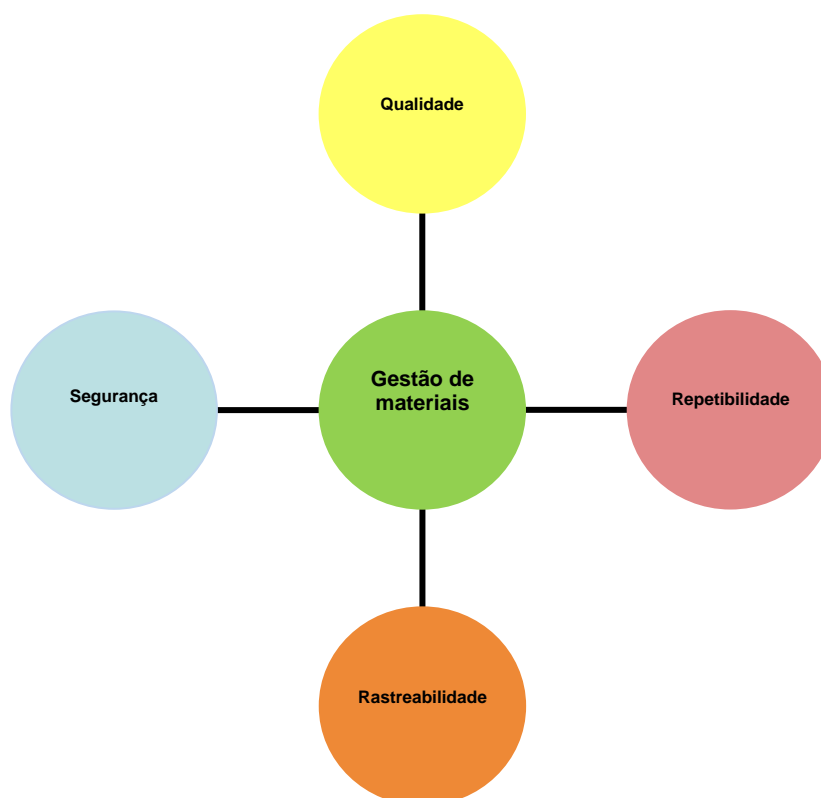
A metodologia, portanto, consistiu-se de um trabalho de pesquisa sistemática, houve um aprofundamento nos conceitos relativos à precisão e aos cuidados farmacêuticos no tocante ao fluxo de materiais, dentro da

considerável complexidade de produtos, materiais (matérias primas e materiais de embalagem primária e secundária), procedimentos, recursos humanos treinados, dentre outros fatores. Daí o entendimento da importância de métodos seguros, que tragam atributos de sólida qualidade aos produtos através de processos cujo comportamento é previsível (repetibilidade) e tenham formas de rastrear todas as informações relativas àquela porção de produto acabado, o lote, principalmente quando houver necessidade de investigação de problemas e suas causas raízes.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O setor da indústria farmacêutica tem a responsabilidade de fornecer produtos íntegros, seguros e de qualidade aos seus usuários. Deste modo, no que diz respeito a gestão de materiais, o foco desse trabalho, fica nítido que o controle de qualidade, o fluxo documental e a utilização de sistemas de informação servem como base para dar suporte as quatro diretrizes que governam a gestão de materiais: segurança, qualidade, repetibilidade e rastreabilidade.

Figura 14. Diretrizes da gestão de materiais em indústrias farmacêuticas.



Fonte: (elaborado pela autora, 2019)

Diante das considerações expostas, foi possível atingir o objetivo geral deste trabalho, que buscou estudar a relevância da gestão de materiais e de informação durante o processo produtivo de medicamentos. Notou-se que, dentro da gestão de materiais, o controle de qualidade é uma ferramenta fundamental que quando bem executado, torna-se uma vantagem importante

perante a concorrência, visto que, a busca constante por melhorias na qualidade gera um diferencial significativo no acirrado mercado deste setor, além de desenvolver a satisfação e confiabilidade dos seus usuários.

Como já exposto nos capítulos anteriores, a qualidade da gestão de materiais está estritamente relacionada com a maneira em que os procedimentos de fabricação são conduzidos. Por isso, é de suma importância o seguimento à risca das normas regulamentadoras que dispõem sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, já que a ocorrência de qualquer erro durante o processo produtivo pode acarretar não somente em sérios danos à saúde dos usuários, mas também pode gerar uma imagem negativa da empresa perante o mercado. Além disso, quando os processos fabris são rigorosamente alinhados às normas da ANVISA, a empresa adquire benefícios como por exemplo, a redução dos custos com fabricação, redução de estoque de produtos e matéria-prima e a minimização dos desperdícios gerados durante as etapas de produção.

A responsabilidade de fabricar produtos destinados à saúde da população faz com que as exigências de se manter o padrão de qualidade e de cuidados nos processos produtivos sejam cada vez maiores e mais rígidas. Por isso, cabe as empresas do ramo farmacêutico, zelar pela qualidade dos produtos acabados.

Sugere-se como proposta para trabalhos futuros, a aplicação em uma empresa ou laboratório farmacêutico de pequeno ou médio porte, de todos os conceitos aqui explanados, referentes a execução do controle de qualidade nas etapas de produção de um medicamento, bem como, utilizar um sistema de gerenciamento integrado que desenvolva e melhore a qualidade do produto fabricado pela determinada empresa.

Portanto, a implementação do gerenciamento físico associado ao gerenciamento documentado e informatizado conectado a todas as etapas de produção, contribui para manter a organização e o controle das operações, facilitando a logística e aumentando a produtividade, confiabilidade e eficiência da empresa.

7 REFERÊNCIAS

BALLOU, R. H. **Logística Empresarial – Transportes, Administração de Materiais e Distribuição Física**. São Paulo: Atlas, 1993.

BARRETO A.P.M.; SANTOS F.R.; NUNES M.M.; JERONIMO R.S. **Administração de MEDICAMENTOS: 5 certos para segurança de seu paciente**. 2ª Edição. São Paulo: Editora Rideel, 2010. 304 p. Disponível em: <http://www.editorarideel.com.br/wp-content/uploads/2015/07/MIOLO_Administracao-de-Medicamentos.pdf>

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. RDC Nº 17, 16 de abril de 2010.

CABRAL, C; PITA, R, J. **Evolução das formas farmacêuticas** em: Ciclo de Exposições: Temas de Saúde, Farmácia e Sociedade. Catálogo. Universidade de Coimbra, 2015.

CARNEIRO, T. C. J. **Integração organizacional e tecnologia da informação** : Um estudo na indústria farmacêutica. 2005. 201 p. dissertação (Doutorado em administração)- Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

CARNEIRO, TCJ, e DS DIAS. **"Sistemas integrados de gestão e a indústria farmacêutica no Brasil: segmentação e performance do negócio** em: ENCONTRO NACIONAL DA ASSOCIAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO, 30, Salvador, 2006." *Anais. Salvador: ENANPAD* (2006).

CHIAVENATO, Idalberto. **Administração de Materiais. Uma Abordagem Introdutória**. 8º tir. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

DE BRITO, A.C. F; PONTES, D. L. **A indústria Farmacêutica** . [S.l.: s.n.], 2006. 16 p. Disponível em: <<http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>>. Acesso em: 15 dez. 2018.

DE SOUZA, C. A. **Sistemas integrados de gestão empresarial** : Estudos de casos de implementação de sistemas ERP. 2000. 306 p. dissertação (Mestrado em administração)- Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

FERNANDES, TM. **Boticas, indústrias farmacêuticas e grupos de pesquisa em plantas medicinais: origens no Brasil**. In: Plantas medicinais: memória

da ciência no Brasil [online]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004, pp. 27-76. ISBN 978-85-7541-348-7. Available from SciELO Books.

FONSECA, J. **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**, 2010.

Disponível em: <http://www.jfpharma.com.br/bpf.html>. Acesso em: 4 jan. 2019.

FONSECA, J. J. S. **Metodologia da pesquisa científica**. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila.

GONÇALVES, V. **Fluxograma: o que é e como fazer**. 2018.

Disponível em: <https://www.voitto.com.br/blog/artigo/fluxograma>. Acesso em : 25 de mar de 2019.

IRANI, S. **Handbook of Cellular Manufacturing Systems**. [s.n.]. New York: Wiley-Interscience, 1999.

LANCHMAN, L. et al. **Teoria e Prática na Indústria Farmacêutica**. Lisboa. Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

JOHNSON, D. A **Framework for Reducing Manufacturing Throughput Time**. **Journal of Manufacturing Systems**, v. 22, n. 4, p. 283-298, 2003.

MAGALHÃES, Luís C. G.et al. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições**, 1988- 2002. Texto para Discussão Nº 995, Brasília, 2003.

NETO, João de Araujo Prado. **Validação de Sistemas Computadorizados**. 22 de setembro de 2010. Disponível em : <http://bpexcelencia.blogspot.com/2010/09/validacao-de-sistemas-computadorizados.html> Acesso em 28 de janeiro de 2019.

PEINADO, Jurandir; GRAEML, Alexandre Reis. **Administração da produção** . Curitiba: [s.n.], 2007. 750 p.

PINTO, T.J.A; KANEKO, T.M.; OHARA, M. T. **Controlo biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos**. 3ed. São Paulo: Atheneu 2010. 804p.

PRADO, A. R. M A **Indústria Farmacêutica Brasileira: a atuação das Empresas Transnacionais face ao acirramento da concorrência, depois da aprovação dos genéricos**. Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara 2008.

RDC N°17, de 16 de abril de 2010, dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**, **Diário Oficial da União** de 12/04/ 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa. Acesso em: 30 out.2018.

REZENDE, Denis Alcides e ABREU, Aline França. **Tecnologia da Informação Aplicada a Sistemas de Informação Empresariais**. São Paulo. Editora Atlas, 2001.

ROCHA, T. G; GALENDE, S . B. **A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica**. Revista UNINGÁ Review , Maringá, v. 20, n. 2, p. 97-103, out. 2014.

SLACK, Nigel, et al. **Administração da produção**. Revisão técnica por: Henrique Corrêa e Irineu Giancesi. São Paulo: Atlas, 1996.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

SOARES, A, M. **Guia de autoinspeção para farmácias**. São Paulo, 2010.

SOUZA, Cesar; ZWICKER. Ronaldo. Aspectos envolvidos na seleção e implementação de sistemas ERP. Porto Rico 1999.

THIZON, E. **Sistemas de Gestão Integrada ERP**. Instituto Catarinense de Pós-Graduação, 2008.

TOMPKINS, J.; WHITE, J.; BOZER.; Y.; TANCHOCO, J. **Facilities Planning**. 4a Ed. New York: John Wiley & Sons, 2010.

ANEXOS

ANEXO 1: FORMULÁRIO DE INSPEÇÃO VISUAL PARA RECEBIMENTO DE MATERIAL

Data: ____/____/____

Fornecedor: _____

Nota Fiscal: _____

Transportadora: _____

1 DO VEÍCULO

1.1 A empresa transporta exclusivamente medicamentos, drogas e/ou insumos?

☐ Sim ☐ Não

Caso a resposta seja **Não**: Quais os outros produtos transportados?

1.2 Os produtos são transportados de forma sua manter segurança, qualidade e integridade?

☐ Sim ☐ Não

Caso a resposta seja **Não**: Qual o problema no transporte?

☐ Exposição ao sol

☐ Empilhamento máximo não é obedecido

☐ Temperatura inadequada

☐ Veículo sujo

☐ Outros: _____

2 DA DOCUMENTAÇÃO

2.1 Entrega com Nota Fiscal? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

2.2 Entrega com laudo ou certificado de controle de qualidade? ☐ Sim ☐ Não

☐ Não se aplica

3 DA CARGA

3.1 As embalagens estão danificadas? ☐ Sim ☐ Não

3.2 Os insumos, medicamentos e outros produtos (cosméticos, correlatos, etc.) estão devidamente embalados e acondicionados? ☐ Sim ☐ Não

3.3 A quantidade de material é diferente da identificada ou em desacordo na Nota Fiscal?

☐ Sim ☐ Não

3.4 Material com embalagem diferente da identificação? ☐ Sim ☐ Não

3.5 A embalagem não apresenta a(s) seguinte(s) identificação(ões)

☐ Nome do produto

☐ Número de unidades

☐ Lote

☐ Validade

☐ Fabricante

☐ Fornecedor

4 DO RECEBIMENTO

4.1 O produto foi:

☐ Recebido ☐ Devolvido ☐ Recebido e bloqueado

Observação:

Responsável pela inspeção visual: _____

Confirmado: _____

Fonte: Guia de autoinspeção para farmácias

Figura 15. Modelo de ordem de produção.

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
|  Escola Técnica Estadual TIQUATIRA |  |  CENTRO PAULA SOUZA <small>COMPETÊNCIA EM EDUCAÇÃO PÚBLICA PROFISSIONAL</small> | | |
| Tecnologia dos Processos Industriais - 3º Módulo - 1º Semestre 2014 Professores Andréia Castro, Carmelo Neto e Daniel Rossi | | | | |
| EPIs |  Avental |  Luvas |  Óculos |  Sapato Fechado |
| ORDEM DE PRODUÇÃO | | | | |
| Produto → Creme de Massagem para Dores nas Pernas | | | Data → 09/05/14 | |
| Quantidade & Unidade → 1000 g | | | Lote → AGPB008 | |
| Matérias-Primas (Reagentes) | | | Nº do Lote do Fornecedor | |
| 1 - Ácido Esteárico | | | 44537 | |
| 2 - Cera de Abelha | | | N/D | |
| 3 - Álcool Cetílico | | | AUTO126607 | |
| 4 - Óleo Mineral (Vaselina) | | | N/D | |
| 5 - Óleo de Amêndoas | | | N/D | |
| 6 - Óleo de Germe de Trigo | | | N/D | |
| 7 - Nipazol | | | N/D | |
| 8- Trietanolamina | | | 311951 | |
| 9- Propilenoglicol | | | Auto131700 | |
| 10- Nipagin | | | AUTO124380 | |
| 11- Água Destilada | | | N/D | |
| 12- Corante | | | N/D | |
| 13- Essência | | | N/D | |
| 14- Extrato de Arnica | | | N/D | |
| 15- Salicilato de Metila | | | N/D | |
| Procedimento Operacional | | | | |
| 1. Aquecer separadamente as fases A e B a 74-77°C; 2. Adicionar a fase B sobre a fase A, lentamente e sob agitação constante; 3. Logo que adicionar a F-B sobre a F-A, acrescentar o Salicilato de Metila; 4. Manter a mistura sob agitação constante até atingir 34-36°C; 5. Incorporar a fase C | | | | |

Fonte: (WOLF QUÍMICA, 2014)