



Anhanguera

DIANE CHAVES DOS SANTOS

CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ALBERTO BENEDETTI
2022

DIANE CHAVES DOS SANTOS

CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
à Faculdade Anhanguera, como requisito
parcial para a obtenção do título de graduado
em Engenharia Química.

Orientador: Josiane Hernandez.

ALBERTO BENEDETTI
2022

DIANE CHAVES DOS SANTOS

CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
à Faculdade Anhanguera, como requisito
parcial para a obtenção do título de graduado
em Engenharia Química.

Orientador:

BANCA EXAMINADORA

Prof(a).

Prof.

Alberto Benedetti, 06 de Novembro de 2022

Dedico este trabalho primeiramente a Deus sem ele eu não teria capacidade para desenvolver este trabalho.

Dedico também aos meus pais, pois é graças ao seu esforço que hoje posso concluir o meu curso e também a todos os que me ajudaram ao longo desta caminhada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus primeiramente por tudo, também aos meus, por sempre acreditarem e confiarem no meu esforço. A todos os professores que me ajudaram a chegar até aqui. Agradeço também a todos meus amigos que de alguma forma me incentivaram para chegar onde cheguei.

CHAVES, Diane. **Controle de Qualidade na Indústria Farmacêutica**. 2022. 21. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) – Faculdade Anhanguera, Alberto Benedetti, 2022.

RESUMO

O controle de qualidade na indústria farmacêutica se estende desde a análise dos materiais de embalagem utilizados até os produtos intermediários em produção. Quando um produto está pronto, também é realizada uma análise para garantir a qualidade do transporte e armazenamento. Portanto, o sistema de qualidade farmacêutica é um método que promove mais segurança no consumo de medicamentos e padroniza a gestão da qualidade e a promove em nível internacional. O controle de qualidade é definido por uma série de operações que incluem: programação, coordenação e execução, com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e produto acabado com as especificações estabelecidas. O objetivo geral foi discutir sobre os procedimentos realizados no controle de qualidade de medicamentos e sobre sua importância na garantia da segurança e eficácia dos produtos. A metodologia utilizada foi por meio de uma revisão de literatura. Concluindo assim, que O controle de qualidade é essencial nas empresas industriais, pois permite definir e padronizar a produção dos produtos.

Palavras-Chave: Controle. Remédios. Farmácia. Monitoramento. Qualidade.

CHAVES, Diane. **QualityControl in thePharmaceuticalIndustry**. 2022. 21. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) – Faculdade Anhanguera, Alberto Benedetti, 2022.

ABSTRACT

Qualitycontrol in thepharmaceuticalindustryextendsfromtheanalysisofthepackagingmaterialsusedtothe intermediateproducts in production. When a productisready, ananalysisisalsocarried out toensurethequalityoftransportandstorage. Therefore, thepharmaceuticalquality system is a methodthatpromotes more safety in theconsumptionof medicines andstandardizesquality management andpromotes it ataninternationallevel. Qualitycontrolisdefinedby a series ofoperationsthat include: programming, coordinationandexecution, withtheobjectiveofverifyingtheconformityofrawmaterials, packagingmaterialsandfinishedproductwiththeestablishedspecifications. The general objectivewastodiscussthe procedures carried out in thequalitycontrolof medicines andtheirimportance in ensuringthesafetyandefficacyoftheproducts. The methodologyusedwasthrough a literaturereview. In conclusion, thatQualitycontrolisessential in industrial companies, as it allowsdefiningandstandardizingtheproductionofproducts.

Keywords:Control. Medicines. Pharmacy. monitoring. Quality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Gráfico sobre o mercado farmacêutico brasileiro	20
Figura 2 - Diagrama SQF.....	21
Figura 3 - Acompanhamento de perdas do processo.....	22

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Ferramentas Básicas e Auxiliares	19
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR Norma Brasileira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
2. PRINCIPAIS CONCEITOS RELACIONADOS A GESTÃO DE QUALIDADE	09
3. IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	17
4. CONTROLE DE QUALIDADE E DIVERSOS BENEFÍCIOS AO PRODUTO.....	21
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	25
REFERÊNCIAS.....	26

1. INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos foi necessário o aumento significativo na produção de medicamentos para atender a demanda da população, mas é preciso entregar não apenas quantitativamente, mas também qualitativamente. Com isso, o controle de qualidade está inserido na indústria farmacêutica, que visa controlar todos os processos que envolvem a fabricação desses produtos.

A incorporação do controle de qualidade na indústria farmacêutica é de grande importância, pois favorece o desenvolvimento de medicamentos mais seguros e que não produzam efeitos adversos no paciente, na formulação do medicamento, que deve seguir a dosagem correta visando evitar quaisquer efeitos que prejudique o paciente.

A contaminação microbiana pode levar à diminuição do desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, alteração das propriedades físicas e aparência, inativação de ingredientes ativos e excipientes na formulação e perda de confiança na empresa. Em virtude disso, surge a seguinte problemática: qual a importância do controle de qualidade, frente à garantia da segurança e eficácia dos produtos?

O objetivo geral foi discutir sobre os procedimentos realizados no controle de qualidade de medicamentos e sobre sua importância na garantia da segurança e eficácia dos produtos. Por sua vez, os objetivos específicos foram: identificar os principais conceitos de gestão de qualidade; entender a importância da gestão de qualidade na indústria de medicamentos; e entender os benefícios que a gestão de qualidade tem gerado aos produtos.

O tipo de pesquisa utilizada nesse trabalho foi uma revisão de literatura, onde foram pesquisados livros, dissertações e artigos científicos selecionados através de busca nas seguintes bases de dados: Google Acadêmico, Scielo. O período dos artigos pesquisados foram os trabalhos publicados nos últimos 25 anos. As palavras-chave utilizadas na busca foram: Controle, qualidade e farmácia.

2.CONTROLE DE QUALIDADE

Em geral, o principal objetivo do controle de qualidade é identificar defeitos, melhorar e padronizar a linha de produção. No entanto, a implementação do controle de qualidade não pode ser vista como um procedimento temporário, mas deve fazer parte da estratégia e cultura de sua organização (SELEME, 2018).

Controle de qualidade é realizado em toda a produção a partir da matéria-prima recebida, ou seja, não é realizado apenas no final, verifica sua qualidade e consistência, ou seja, determina se todos os processos de produção, bem como os materiais de que o produto é feito existe, conheça a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (CALDAS, 2005).

Além disso, Chaves (2010) mostra que a qualidade deve ser controlada e não apenas medida. O foco passa dos processos para o cliente, que deve estar completamente satisfeito com a qualidade dos produtos e serviços. É preciso pensar à frente e dividir a responsabilidade de produzir ou prestar serviços de qualidade com a empresa como um todo e até mesmo com fornecedores e parceiros. A abordagem é muito mais estratégica, com foco na satisfação do cliente e na busca por novas ferramentas, indo muito além das estatísticas para garantir a qualidade nos processos produtivos.

Dessa forma, Silva (2018) enfatiza que o objetivo do controle de qualidade é principalmente o benefício para o cliente ou usuário final através da entrega de um produto livre de defeitos. Isso não só contribui para a satisfação do cliente, mas também aumenta a satisfação de funcionários e fornecedores. Todas as normas e exigências apresentadas pela ANVISA visam garantir que todos os produtos farmacêuticos atendam ao padrão de qualidade exigido. Além disso, é tarefa do encarregado da indústria manter um sistema de garantia de qualidade (SGQ) que inclua as Boas Práticas Farmacêuticas (BPMF). E a partir daí, mantenha todos os registros atualizados e devidamente armazenados.

Dessa forma, Macedo (2009), mostra que o controle de qualidade na indústria farmacêutica vai desde a análise dos materiais de embalagem utilizados até os produtos intermediários na produção. Quando um produto é finalizado, também é realizada uma análise para garantir a qualidade durante o transporte e armazenamento. Até que um produto seja consumido pelo paciente, é importante garantir que ele seja embalado e transportado de forma segura e eficaz. Problemas

como desvios de processo, mudanças necessárias ou a interrupção da fabricação de determinados produtos são muito mais fáceis de gerenciar e resolver com a ajuda do controle de qualidade de medicamentos na indústria farmacêutica.

No setor farmacêutico, esse processo começa, portanto, com a análise de materiais e meios de produção. Incluindo embalagens e outros produtos intermediários. No entanto, essa análise deve estar presente em todo o ciclo de produção, até o transporte e armazenamento. Desta forma é possível garantir a segurança dos produtos e manter sua eficácia até a entrega ao paciente. Portanto, realizar um controle de qualidade farmacêutico eficiente facilita a identificação do problema. Possíveis paradas de produção e a necessidade de mudanças são abordadas mais rapidamente. Principalmente porque os fabricantes precisam garantir que o produto seja seguro e atenda às exigências dos órgãos reguladores, o processo de controle de qualidade precisa ser muito rigoroso (COLETTI, 2010).

Além disso, o CheckSheets, que são planilhas usadas para coleta e análise de dados. Economiza tempo eliminando o incômodo de anotar cada item repetido. É uma maneira muito eficiente de analisar onde os problemas estão ocorrendo.

A indústria farmacêutica é obrigada a apresentar o exame do procedimento de controle microbiológico. Para isso, o produto é submetido a um teste de provocação² (por exemplo, adição de contaminantes bacterianos mencionados nas farmacopeias) e os microrganismos presentes na amostra são usados como controles positivos para demonstrar que a matriz do produto não afeta os resultados da análise microbiológica. O teste de proficiência deve imitar o processo de preparação da amostra, condições de incubação, tipo de meio de cultura e soluções tampão utilizadas. Também deve ser demonstrado que o método escolhido é preciso, viável, sensível e confiável. E se o teste de proficiência mudar, ele deve ser revalidado (CAMPOS, 2014).

Até que um produto seja consumido pelo paciente, o paciente deve ter confiança de que será embalado e transportado com segurança e eficácia. Problemas como desvios de processo, mudanças necessárias ou a interrupção da fabricação de determinados produtos são muito mais fáceis de manusear e resolver com a ajuda do controle de qualidade de medicamentos na indústria farmacêutica (CALDAS, 2005).

3. IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Em geral, o principal objetivo do controle de qualidade é identificar erros, melhorar e padronizar os processos internos e criar competitividade. No entanto, a implementação desta metodologia não pode ser vista como um procedimento temporário, mas deve fazer parte da estratégia e cultura da sua empresa (SELEME, 2018).

O controle de qualidade se resume ao acompanhamento final de um produto para verificar sua qualidade e consistência, ou seja, determinar se todos os processos de produção, bem como os materiais que compõem o produto, atendem às exigências do mercado (SELEME, 2018).

Além disso, Chaves (2010), afirma que a eficácia e segurança do novo medicamento, o desenvolvimento da bula e da embalagem, que são os principais materiais informativos fornecidos aos pacientes na compra do medicamento. A rotulagem dos medicamentos fitoterápicos segue a RDC nº 71/2009 e as bulas seguem a RDC nº 47/2009. Quanto aos medicamentos tradicionais fitoterápicos, tanto os requisitos de rotulagem quanto a bula que substitui a bula estão descritos na RDC nº 26/2014.

Para registrar insumos e medicamentos na ANVISA, a empresa deve primeiro registrar e obter as aprovações de Licenças de Operação, Boas Práticas de Fabricação, Certificado de Boas Práticas de Fabricação; Registro e notificação de produtos, certificados e certificados. As informações estão disponíveis no portal da ANVISA (CAMPOS, 2014).

Dessa forma, Silva (2018) destaca que para auxiliar no manuseio e dispensação de fitoterápicos e contribuir com os serviços de fitoterapia e farmácias vivas de todo o país, a Farmacopeia Brasileira introduziu o Formulário de Fitoterápicos. O formulário contém informações sobre a forma correta de preparo e as indicações e limitações para o uso de cada tipo, com os requisitos de qualidade definidos nas normas específicas para farmácias de manipulação e vivas. Sua publicação suscitou discussões sobre o processo de registro de fitoterápicos no Brasil, culminando com a publicação pela ANVISA da Resolução nº 26 em 13 de maio de 2014, que criou a classe de fitoterápicos tradicionais com base em seu registro na Ficha de Fitoterapia da Farmacopeia Brasileira.

Além disso, a gestão de riscos é uma ferramenta de identificação de riscos e é definida como um método de avaliação, controle, comunicação e verificação dos riscos de qualidade do produto. Essa estratégia permite que a empresa atue de forma preventiva e elimine possíveis perdas. O gerenciamento de riscos é um processo contínuo e deve ser aplicado quando: a) houver necessidade de implantação de controles não previstos originalmente; b) estão previstas novas obras; c) existem regulamentos técnicos e legais e alterações aos mesmos. Além disso, esse processo também deve ser aplicado de forma regular, o que inclui atividades rotineiras, emergenciais e futuras (CALDAS, 2005).

De acordo com Valejo (2003), o SGQ de qualquer empresa consiste em gerenciar e orientar todas as áreas de uma empresa para manter a qualidade das operações e serviços para que o produto chegue ao usuário final com a máxima eficiência. O sistema de gestão da qualidade também inclui todos os documentos que interagem com a qualidade dos produtos ou serviços oferecidos pela empresa. Para a indústria farmacêutica, esse sistema precisa funcionar com ainda mais cuidado, pois os produtos finais podem colocar em risco a saúde dos consumidores e erros nesse processo definitivamente não são permitidos. A indústria farmacêutica deverá ter o certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) auditado pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Na prática de uma indústria farmacêutica se aplica: O SGQ visa demonstrar que as fórmulas fabricadas são de fato seguras e totalmente eficazes em seu uso, portanto, todas as propriedades dos medicamentos devem ser declaradas com base em uma avaliação de desempenho com base no que eles trabalharam.

O processo de fabricação na indústria farmacêutica utiliza diversos produtos, múltiplos trabalhadores e maquinários complexos, na maioria das vezes conectados a cadeias automatizadas. Eles podem envolver várias etapas realizadas em diferentes laboratórios. Conta-se com laboratórios microbiológicos, físico-químicos, de embalagem, controle de processos e análises que requerem: instalações adequadas, pessoal qualificado e recursos materiais. E para garantir a qualidade e segurança de seus produtos, a indústria farmacêutica deve ter implementado uma política de gestão da qualidade farmacêutica em que o controle de qualidade de seus produtos seja realizado desde a entrada até as matérias-primas utilizadas até os produtos acabados. avaliado(AZEVEDO, 2016).

Dessa forma, Macedo (2009) mostra que a fabricação de um medicamento requer várias tecnologias diferentes. Durante as etapas do processo é necessário realizar diversos testes que comprovam a qualidade do produto e neste momento estão trabalhando os funcionários da Área de Controle de Qualidade. Esses testes são realizados a partir do momento em que a matéria-prima chega à indústria onde é verificada a identidade e pureza da matéria-prima, eliminando a probabilidade de falsificação de medicamentos. Durante as demais etapas da produção, outros testes são realizados para controlar o processo.

Para que um sistema de gestão da qualidade funcione de forma eficaz, é necessário utilizar as ferramentas da qualidade a partir das quais já são utilizadas constantemente na gestão corporativa. Por questões didáticas e de uso eficiente, as ferramentas foram divididas em dois grupos: ferramentas básicas e auxiliares. Essas ferramentas básicas são utilizadas para identificar as causas raízes dos problemas e apresentar a melhor solução com o objetivo de otimizar os processos internos das empresas. As Ferramentas Auxiliares servem para apoiar as Ferramentas Principais na superação dos problemas identificados. Essas ferramentas facilitam a organização das análises e a apresentação dos resultados obtidos pelas empresas (RECENA, 2002).

Quadro 1 -Ferramentas Básicas e Auxiliares

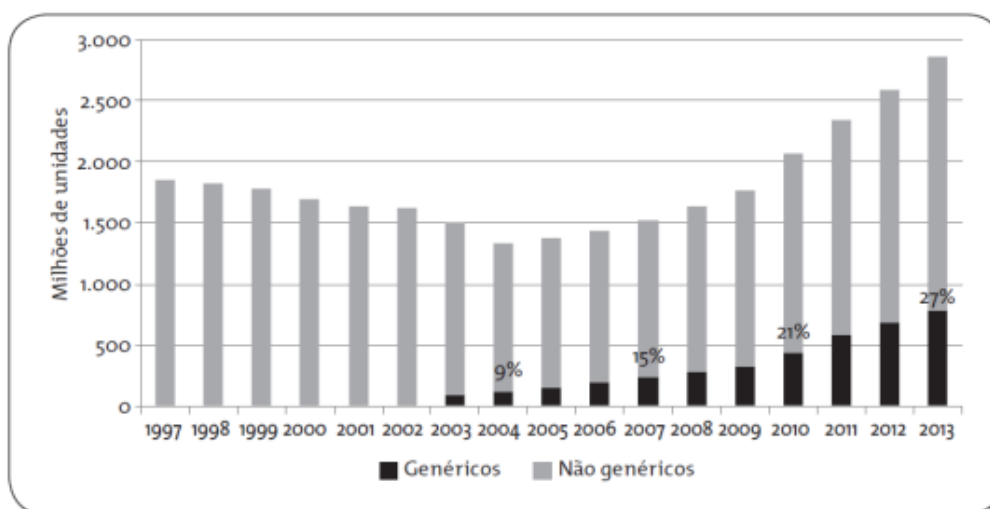
Ferramentas Básicas	Fluxograma	Ferramentas Auxiliares	<i>Brainstorming</i>
	Folha de Verificação		Técnica Nominal de Grupo
	Gráfico de Parento		Diagrama de Apresentação
	Diagrama de Causa e Efeito		Análise de Forças de Campo
	Gráfico de Tendências		
	Histograma		<i>Checklist</i>
	Carta de Controle		
	Gráfico de Dispersão		Análise de Capacidade de Processo

Fonte: Recena (2002).

Em uma indústria farmacêutica, a gestão da qualidade desempenha um papel fundamental para garantir que todos os processos sejam seguidos corretamente e, assim, evitar erros/falhas na fabricação de produtos farmacêuticos. A qualidade dentro da indústria farmacêutica é dividida em várias subáreas, cada uma das quais tem uma importância fundamental no controle do processo. Essas subáreas são divididas em: Qualificação, Validação, Requalificação, Revalidação, Controle de

Mudanças e por fim Garantia da Qualidade. Resumindo tudo o que os autores apresentaram acima, chega-se à conclusão de que a qualidade é a soma de vários procedimentos (internos ou externos), normas e ferramentas utilizadas no controle dos produtos e serviços oferecidos para atender o cliente final (RECENA, 2002).

Figura 1 - Gráfico sobre o mercado farmacêutico brasileiro (em unidades vendidas), 1997-2013



Fonte: Magalhães (2022).

De acordo com a figura 1 devido ao grande número de medicamentos no mercado, tem ocorrido ocorrência de doenças relacionadas a medicamentos e até mesmo óbitos. Se usados de forma inadequada, podem causar uma série de problemas econômicos e de saúde, como: o aumento dos custos do tratamento; diminuição da eficácia do medicamento; envenenamento; dependência; resistência; Aumento de RAMs (efeitos colaterais de medicamentos) e outros. Alguns países gastam até 15-20 dos fundos alocados aos seus hospitais no tratamento de complicações decorrentes do uso de drogas (MAGALHÃES, 2022).

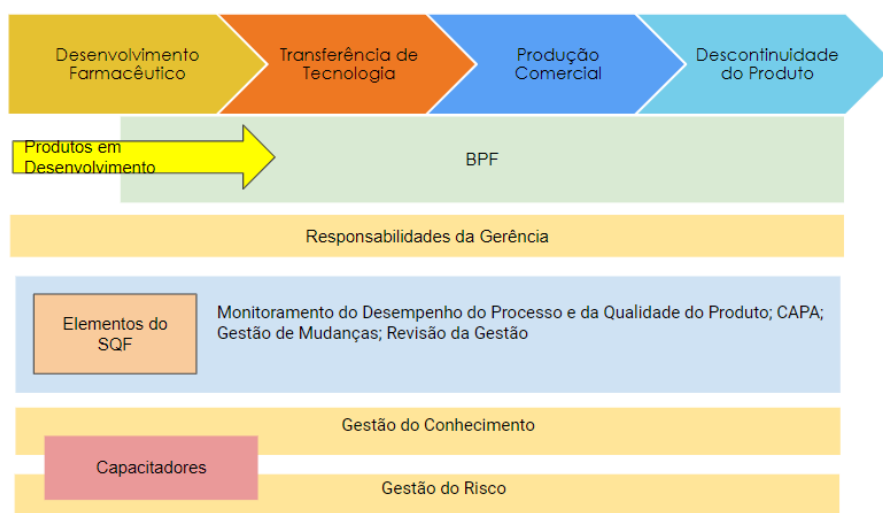
4. CONTROLE DE QUALIDADE E DIVERSOS BENEFÍCIOS AO PRODUTO

O controle de qualidade físico-químico e microbiológico são áreas essenciais para a indústria farmacêutica e devem ter laboratórios próprios e independentes da produção. Essas áreas visam analisar os produtos fabricados de acordo com métodos e especificações padronizados e registrados no órgão regulador. Visam também prevenir ou reduzir erros durante o processo produtivo, seja por meio de intervenção, acompanhamento da área de produção e avaliação de matérias-primas, materiais de embalagem, rótulos, folhetos, produtos intermediários e acabados. Para comprovar que os medicamentos realmente atendem aos padrões de qualidade exigidos, são realizados testes e medições que permitem que medicamentos e excipientes sejam aprovados ou rejeitados antes mesmo de serem disponibilizados para fabricação (GONÇALVES, 2020).

É extremamente importante registrar todos os eventos e atividades realizadas pelo Controle de Qualidade e eventuais desvios encontrados. Lembre-se sempre: uma atividade não registrada é uma atividade não realizada. Portanto, registre e documente todos os processos que você realizar. Outro fator que pesa na carreira dos profissionais de controle de qualidade na indústria farmacêutica é a qualificação. Como farmacêutico, você precisa evoluir para alcançar posições de liderança. Para atingir esse objetivo profissional, conheça o MBA em Gestão Industrial Farmacêutica (GONÇALVES, 2020).

Figura 2 -Diagrama SQF

ICH Q10 - Sistema de Qualidade Farmacêutica

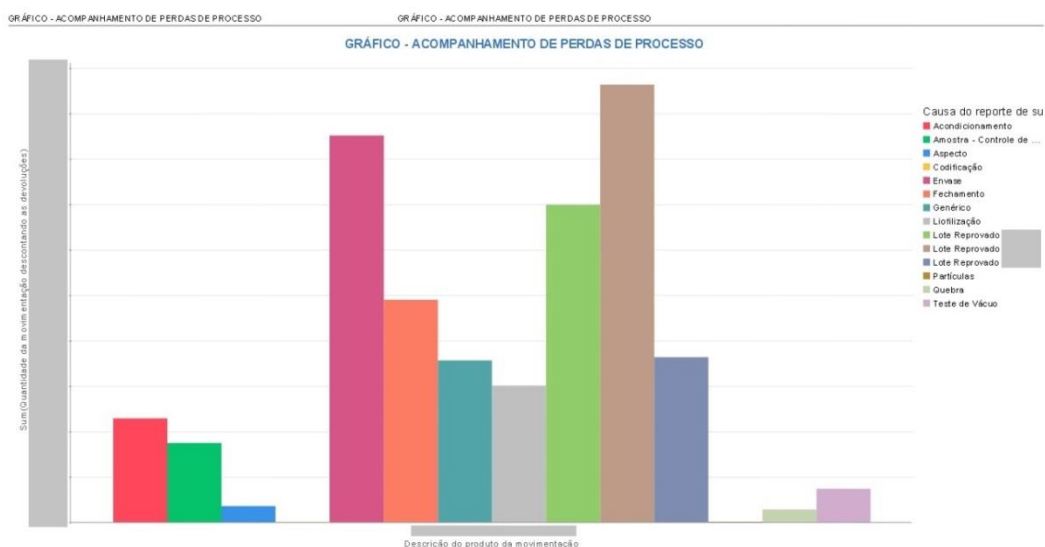


Fonte: Gonçalves (2020).

Além disso, Gonçalves (2020) destaca que as fases do ciclo de vida do produto incluem as fases de desenvolvimento farmacêutico, transferência de tecnologia, fabricação comercial e descontinuação do produto, conforme mostrado na Figura 2. Portanto, espera-se que o gerenciamento de risco de qualidade esteja implementado em todos os estágios do ciclo de vida do produto. ciclo de vida dos produtos e que seja razoável em relação ao conhecimento disponível sobre o processo e os produtos, bem como em relação aos possíveis danos e isso deve ser feito com uma abordagem proativa; conforme previsto no Guia ICH Q9 – QualityRisk Management; para que as decisões sejam tomadas com base na ciência e no risco associado ao produto, levando em consideração os riscos potenciais para o paciente.

A garantia de qualidade de um produto foi introduzida no meio industrial e comercial ainda antes da Revolução Industrial de 1760, onde a garantia de qualidade era realizada através da inspeção do produto junto ao cliente, onde se verificava eventuais falhas ou falhas. Após a revolução industrial, esse cenário mudou e começaram a existir departamentos especializados que tinham como objetivo garantir a qualidade de um determinado produto (MAGALHÃES, 2022).

Figura 3—Acompanhamento de perdas do processo



Fonte: Silva (2018).

Silva (2018) destaca que o controle de qualidade, por definição, é um conjunto de operações como programação, coordenação e execução visando a

ordem através de um padrão de análise e medição e garantir que o produto final esteja dentro dos parâmetros de qualidade exigidos. Este termo refere-se ao processo de buscar constantemente entregar um produto de qualidade, eficácia, segurança e credibilidade, em conformidade com um conjunto de regras que todos os colaboradores são obrigados a cumprir para evitar erros em cada fase

O controle de qualidade não só garante a qualidade do produto, mas controla não só a qualidade do produto final, mas de todo o processo, garantindo uma otimização de todas as áreas de uma instituição ou organização e reduzindo o tempo de criação de relatórios e desperdício de materiais para refazer determinadas obras, padronização de processos, qualidade do meio ambiente, dos insumos utilizados e consequentemente do produto final (RAMOS, 2022).

Com o acirramento da concorrência e a crescente importância da noção de qualidade diante das demandas dos clientes, a melhoria contínua tornou-se meta e comportamento, desde as pequenas até as grandes empresas (ABNT, 2008). Não é diferente nos laboratórios de análises clínicas, a qualidade do produto oferecido (resultados dos exames) e seu controle foram consequências de tais exigências (MONTAGNER, 2019).

Diante do desenvolvimento tecnológico e do aumento do conhecimento médico, várias questões são levantadas em relação à melhoria da qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Um laboratório clínico deve fornecer resultados que reflitam a situação clínica do paciente de forma confiável e coerente, garantir que não houve intervenções no processo e, assim, permitir um diagnóstico correto e, consequentemente, seu tratamento adequado (RAMOS, 2022).

Melhorar constantemente a segurança do paciente implica controlar todo o processo para antecipar falhas sempre que possível e isso requer extremo controle e conhecimento de todos os processos críticos e dos fatores de risco envolvidos. Dentro de um laboratório de análises clínicas, a garantia da qualidade está no controle total dos processos na realização de uma investigação dividida em fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (RAMOS, 2022).

Silva (2018), destaca que o profissional de laboratório que garante a qualidade de todos os processos dentro de um LAC é o técnico responsável pelo monitoramento, controle de qualidade, aprovação de relatórios, garantia da qualidade de todos os processos, responsável pela equipe técnica, por garantir a

confidencialidade das informações do paciente e responsável pelos equipamentos, reagentes e consumíveis

As atividades desenvolvidas pelo setor de controle de qualidade incluem o desenvolvimento, modificação e treinamento de métodos analíticos, validação de métodos, monitoramento de equipamentos, definição de especificações de produtos, emissão de certificados e relatórios analíticos e realização de auditorias. Todas essas atividades devem ser documentadas (SILVA, 2018).

Magalhães (2022), durante o controle de qualidade na indústria farmacêutica, a qualidade microbiológica é analisada, entre outras coisas. O controle de qualidade microbiológico garante que os produtos farmacêuticos tenham um limite aceitável de microrganismos. Na indústria farmacêutica, a qualidade microbiológica é essencial para obter produtos seguros, eficazes e de alta qualidade, evitando a deterioração do produto e efeitos adversos à saúde (como, por exemplo, infecções e envenenamento).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a realização desse trabalho, compreende-se que o sistema de qualidade farmacêutica é um método que promove mais segurança no consumo de medicamentos e unifica a gestão da qualidade e a promove em nível internacional. O controle de qualidade é definido por uma série de operações que incluem: programação, coordenação e execução com o objetivo de verificar a conformidade de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados com as especificações estabelecidas.

Além disso, foi possível compreender a importância do controle de qualidade na detecção de erros no laboratório, onde o mesmo é usado para identificar, reduzir e corrigir deficiências em um processo interno de revisão do laboratório antes de liberar os resultados do paciente. O controle de qualidade é essencial nas empresas industriais, pois permite definir e padronizar a produção dos produtos. Ajuda desde a criação de um projeto até o produto final. Em caso de defeitos, o produto é marcado como não conforme, indicando que não atende aos requisitos exigidos.

Somado a isso, percebe-se que todos os objetivos pré definidos foram atingidos, onde foi possível discutir sobre os procedimentos realizados no controle de qualidade de medicamentos e sobre sua importância na garantia da segurança e eficácia dos produtos. Além disso, foi identificado os principais conceitos de gestão de qualidade, como também compreendido a importância da gestão de qualidade na indústria de medicamentos e os benefícios que a gestão de qualidade tem gerado aos produtos. Assim, fica claro que a realização deste trabalho é de fundamental importância tanto para a sociedade quanto para a comunidade acadêmica. Onde contribui com informações de grande relevância e serve de base para a elaboração de trabalhos futuros, pois este tema é de grande importância e vem se tornando cada vez mais relevante.

REFERÊNCIAS

CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. **Controle de qualidade e artefatos em mamografia**. Radiologia Brasileira, v. 38, p. 295-300, 2005.

CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC-Controle da Qualidade Total no estilo japonês**. Falconi Editora, 2014.

CHAVES, Carla D. **Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas**. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, v. 46, p. 352-352, 2010.

COLETTI, Jaqueline; BONDUELLE, Ghislaine Miranda; IWAKIRI, Setsuo. **Avaliação de defeitos no processo de fabricação de lamelas para pisos de madeira engenheirados com uso de ferramentas de controle de qualidade**. Acta Amazonica, v. 40, p. 135-140, 2010.

GONÇALVES, Karla Martins. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão bibliográfica**. 2020.

MACEDO, Helga Alexandra Soares; RODRIGUES, Vitor Manuel Costa Pereira. **Programa de controle de qualidade: a visão do técnico de radiologia**. Radiologia Brasileira, v. 42, n. 1, p. 37-41, 2009.

MAGALHÃES, Raissa Gabriely Araújo et al. **CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO DE MEDICAMENTOS COM HIDROCLOROTIAZIDA: ESTUDO COMPARATIVO DE REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**. Revista Ciência (In) Cena, v. 1, n. 15, 2022.

MONTAGNER, Divanéia. **Controle de qualidade na indústria farmacêutica: contribuição para a identificação de substâncias química caracterizadas por ressonância magnética nuclear de ¹H e ¹³C**. 2019.

RAMOS, Elton Nunes; DE ANDRADE, Leonardo Guimarães. **ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE**. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, v. 8, n. 3, p. 422-431, 2022.

SELEME, Robson. **Controle da qualidade: as ferramentas essenciais**. Editora Ibpex, 2008.

SILVA, Mirela Maris Costa; FREITAS, Júlia Monteiro de; MAGALHÃES, Joyce Lagos. **Análise da qualidade de benzilpenicilina injetáveis comercializadas na cidade de Custódia-PE**. 2018.