

A IMPORTÂNCIA DA AUTO -INSPEÇÃO CONTÍNUA NO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

LUPPO, Neuzira Maria da Silva, ROCHA, Márcia Santos da
neuzira3@hotmail.com
Centro de Pós-Graduação Oswaldo Cruz

RESUMO: *O presente trabalho foi realizado com base em uma revisão bibliográfica focada na importância da auto-inspeção de BPF na indústria farmacêutica, com intuito de auxiliar no cotidiano desse setor, focando nas etapas consideradas críticas para o sucesso do produto final dos medicamentos. Sendo assim, os objetivos primordiais foram demonstrar a importância da auto-inspeção para assegurar a qualidade do processo de fabricação, garantindo que todos os produtos farmacêuticos sejam eficazes, que contenham a quantidade de princípio ativo declarado; que tenham a ação terapêutica esperada e sejam seguros: na dosagem e utilização corretas; que tenham o mínimo aceitável de efeitos secundários indesejáveis. Com isso, será certificado que o produto acabado é seguro e de qualidade, ou seja, que não provocará danos à saúde e atenderá à principal necessidade que justificou seu uso, dentro das normas de fabricação.*

Palavras-chave: Auto-Inspeção, Boas Práticas de Fabricação, Indústria Farmacêutica.

ABSTRAC: *This study was based on a literature review focused on the importance of auto inspection GMP in the pharmaceutical industry, with help of order in daily life in this sector, focusing on the steps considered critical to the success of the final product of medicines. Thus, the primary objectives were to demonstrate the importance of Auto Inspection to ensure the quality of the manufacturing process, ensuring that all pharmaceutical products are effective, containing the amount of active ingredient stated; which have the expected therapeutic action and are safe: the correct dosage and use; which have at least acceptable undesirable side effects. With this, will be certified that the finished product is safe and quality, that is, that will not cause damage to health and meet the primary need that justified its use within manufacturing standards.*

Keywords: Self-Inspection, Good Manufacturing Practices, Pharmaceutical Industry.

1 INTRODUÇÃO

Após o desastre do elixir da sulfanilamida, que matou 107 pessoas nos Estados Unidos, muitas delas crianças, somente 31 anos depois, em 1937, o congresso americano autorizou a elaboração de uma nova lei. Em 1938, o presidente Franklin D. Roosevelt assinou a *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD& C Act), que estabeleceu as bases para definir a segurança dos produtos farmacêuticos. A lei autorizou a FDA, por meio de disposições de execução, a ampliar o controle sobre aparelhos terapêuticos e cosméticos e sobre padrões autorizados de identidade e qualidade de alimentos e fármacos. Embora o principal foco fosse garantir a segurança dos produtos terapêuticos, rapidamente a qualidade passou a ser prioritária, já que, com frequência, descobriam-se produtos cuja qualidade representava risco para a saúde. A

meta principal do FDA é garantir a segurança e eficácia dos medicamentos que consome a população dos EUA. Os aspectos de qualidade, no entanto, envolvem a participação de numerosos grupos no processo que se inicia com a criação do fármaco e culmina com o seu lançamento no mercado (SHAH et. al, 2007).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 1999, através da lei nº 9782, onde também foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVISA é uma agência com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Está vinculada ao Ministério da Saúde e é regulada por um Contrato de Gestão entre estas partes. É através deste contrato que se avalia a atuação e o desempenho da ANVISA (FIOCCH e MIGUEL, 2006).

A Agência é o órgão encarregado pelo Ministério da Saúde de exercer um conjunto de ações legais, técnicas, educacionais, de pesquisa e de fiscalização, voltadas ao controle sanitário de serviços e produtos para o consumo que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população. Um exemplo de atuação direta da Agência acontece na inspeção de empresas fabricantes de medicamentos (até mesmo no exterior, quando se trata de empresa que exporta para o Brasil), cosméticos, saneantes, alimentos, equipamentos médicos e quaisquer outros produtos ligados à saúde. Pode inspecionar ainda, unidades de saúde, hospitais, bancos de sangue e hemoderivados, além da fiscalização direta exercida nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários, nessas áreas é responsável pelo cumprimento de regras sanitárias estabelecidas previamente para produtos que entram em território brasileiro, pela inspeção dos meios de transporte, pelo controle de vacinas exigidas para viajantes e pela fiscalização das condições de higiene e limpeza dos estabelecimentos comerciais nelas localizados, dentre outras atividades.

Também presta cooperação técnica aos estados e municípios, além de intervir em circunstâncias de risco à saúde da população. Além disso, a Agência exerce atividades de monitoramento de preços e das propagandas de medicamentos (NICOLÓSI, 2007).

O escopo da legislação básica da Anvisa é extenso. São 34 normas, entre leis, decretos e, inclusive, o texto da Constituição Federal, que normatizam seu campo de atuação (NICOLÓSI, 2007).

Considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema. Considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional, foi então aprovada, e publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 210, de agosto de 2003 (RDC 210, 2003 – BRASIL/ANVISA, 2003). E em 16 de abril 2010, foi publicada a resolução RDC nº 17 (BRASIL, ANVISA, 2010) atualizando as disposições sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

De acordo com Gambareli (2007), inicialmente a implantação do programa de inspeção do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA, era considerada como uma expectativa de regulamentação do setor farmacêutico. Entretanto, hoje é uma realidade, com a ANVISA ditando os parâmetros a serem seguidos pelas indústrias do setor farmacêutico; com expectativa de implantação nos setores cosmético, veterinário e adequações ao setor alimentício.

Segundo RDC nº 17 de abril 2010, os medicamentos registrados somente devem ser produzidos por fabricantes licenciados, detentores de Autorização para Fabricação, que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias

Nacionais competentes. O Regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) proposto pela RDC nº 17, deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e Controle de Qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e de Controle de Qualidade nas Indústrias (RDC nº 17, 2010).

O fabricante é responsável pela Qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequadas. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo de Qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um Sistema de Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse Sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada (RDC nº 17, 2010).

O objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante, em todos os aspectos da produção e do Controle de Qualidade. O programa de auto-inspeção deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implantação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias. A auto-inspeção deve ser realizada rotineiramente por profissionais que possam avaliar com objetividade o cumprimento das BPF. Além disso, os procedimentos para a realização da auto-inspeção devem ser documentados e também possuir um programa efetivo de acompanhamento (RDC nº 17, 2010)

Os termos auto-inspeção / auditoria parece assustar, remete à inquisição, fiscalização de números, etc. Mas visam exatamente o contrário: procura ajudar no processo de aperfeiçoamento da empresa. Para um processo de auto-inspeção ser efetivo, são imprescindíveis premissas básicas; tais como elaboração da documentação necessária ao processo de auto-inspeção; avaliação da capacitação técnica dos auditores; educação e conscientização dos auditados para os benefícios da auditoria (GIORDANO, 2007).

Os objetivos da auto-inspeção contemplam todos os setores da indústria farmacêutica e suas peculiaridades. A ótica do trabalho deve mirar a real busca das melhorias, gerando ações preventivas. Tais ações são concretizadas para eliminar as causas das chamadas não conformidades ou situações indesejáveis (GIORDANO, 2007).

O objetivo do presente trabalho, é ressaltar a importância da auto-inspeção, contínua na Indústria Farmacêutica, considerando que a sua aplicação e eficácia pode funcionar como ferramenta de melhoria e facilitar a adequação completa às Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme a RDC nº 17 de 2010 da ANVISA. Afirmando sempre as BPF como sistema facilitador, e essencial para produção de produtos farmacêuticos com Qualidade comprovada e passível de melhorias e aprovação após inspeções externas.

Para a elaboração deste trabalho foi realizada uma revisão bibliográfica cujas principais fontes de pesquisa foram às informações relacionadas à implementação de auto inspeção de boas praticas de fabricação, enunciadas nas Portarias do Ministério da Saúde - MS e nas RDC's da ANVISA, bem como nas Leis conexas que englobam as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e o sistema de Vigilância Sanitária a que estão submetidos. De forma secundária, foram realizadas pesquisas em livros, artigos

científicos da área Farmacêutica e materiais idôneos de diversas indústrias farmacêuticas publicadas em base eletrônica no período de janeiro de 1990 á maio 2014, utilizando as palavras chaves, Auto Inspeção, Boas Praticas de Fabricação, Indústria farmacêutica.

2 DISCUSSÃO

No meio do século XX a indústria farmacêutica experimentava uma transformação espetacular, caracterizada por novos produtos, progressos tecnológicos, globalização etc. Para enfrentar esta nova situação, na qual a exigência de qualidade e segurança eram críticas, uma nova ferramenta foi criada, as BPF, introduzidas nos Estados Unidos pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 1963. Elas tinham por objetivo garantir a qualidade dos produtos, não tanto pela sua análise quanto segurando sua qualidade, por meio do controle rigoroso durante todas as etapas da fabricação (BONET, 2007).

No Brasil, entre os anos de 1995 e 2000, o setor farmacêutico se encontrava no auge da busca pelas adequações necessárias, quando o Ministério da Saúde iniciou a regulamentação do setor e posteriormente a Anvisa consolidou esta regulamentação (GAMBARELI, 2007).

Naquele momento a Garantia da Qualidade estava se transformando no grande divisor de águas e os profissionais dessa área teriam uma grande missão e um papel de destaque na consolidação desta adequação (GAMBARELI, 2007).

Para que haja a adequação é necessário entender inicialmente que Qualidade não é um termo técnico, é empregado amplamente na linguagem informal. É uma palavra muito utilizada em publicidade, atividades comerciais e prestação de serviços (CAPELLE, 2012).

Existem alguns equívocos comuns relacionados a qualidade, como pensar em qualidade como algo abstrato e indefinido, algo inatingível ou ate mesmo supor que qualidade seja algo subjetivo, sem meios de ser conceituada, com clareza, identificar qualidade como um conceito definido e imutável, confundir qualidade com classes ou categorias de um produto, imaginar que qualidade seja pré requisito mínimo de funcionamento, pensar em qualidade na empresa como um departamento que cuide de um assunto. Qualidade é a função de confiabilidade e adequação ao uso, seja um paradoxo: a confiabilidade é obtida tipicamente, por meio de algum tipo de padronização o que , naturalmente, é contraditório a adequação ao uso. Por muito tempo associou-se a melhoria da qualidade com o aumento dos custos dos produtos. Porém, quando há aumento significativo da qualidade, paralelamente tem-se aumento de produtividade e ganhos relativos. Adotar um sistema de gestão da qualidade é condição fundamental para o alcance de resultados preestabelecidos (CAPELLE, 2012).

Na Indústria Farmacêutica, gestão da qualidade é função da administração superior que tem como tal função determinar e implementar a “política de qualidade”, ou seja, as intenções e diretrizes gerais da organização em relação á qualidade. Com isso, são definidos seus elementos básicos que deverão ser documentados e ter sua efetividade monitorada. Como exemplo, tem-se como pontos principais: uma infraestrutura apropriada ou “sistema de qualidade”, englobando estrutura, procedimentos, processos e recursos organizacionais, e a definição das ações sistemáticas necessárias para garantir que um produto (ou serviço) irá satisfazer os requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações, é chamado de Garantia da Qualidade (HASHIMOTO, 2012).

Os conceitos de Garantia da Qualidade, BPF e Controle da Qualidade são inter-relacionados com a gestão da qualidade. A Garantia da Qualidade, desta forma incorpora a BPF (BRANDÃO, 2009).

Segundo a RDC nº 17 2010 o sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que, entre outras exigências, os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF.

Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, e seu principal objetivo visa primeiramente a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto (GAMBARELI, 2007).

Assim, desde a implantação dos programas de inspeção instituídos pelo Ministério da Saúde através do PNIFF (Programa Nacional de Inspeção da Indústria Farmacêutica e Farmoquímica) em 1995 e posteriormente com as RDC's 134, de junho de 2001, e 17, de abril de 2010, muito se tem falado e discutido a respeito no setor farmacêutico sobre BPF, validações, estudos de estabilidade, etc. O que há alguns anos era uma expectativa de regulamentação do setor, hoje é uma realidade, com a Anvisa ditando os parâmetros a serem seguidos pelas indústrias do setor (GAMBARELI, 2007).

De acordo com a RDC 17 de 2010, as BPF determinam que todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações: As etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas; As áreas de produção devem ser providas de toda a infraestrutura necessária, o que inclui: pessoal qualificado e devidamente treinado, espaço e instalações adequadas, materiais recipientes e rótulos corretos, procedimentos e instruções aprovadas, armazenamento e transportes adequados, instalações, equipamentos e pessoal qualificado para realização de controle em processo; As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas; Os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos; Devem ser feitos registros (manualmente e / ou através de instrumentos de registros) 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 estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados; Os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso; O armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade; Esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após venda ou fornecimento; As reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

Sendo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) um conjunto de regras e procedimentos estabelecidos que determinam a forma correta de manusear os produtos,

contemplam todo o processo, desde a aquisição da matéria – prima até o produto acabado, se faz então necessária após a sua implementação, a implantação das auditorias internas para verificar se tudo está funcionando conforme o estabelecido, através dessas, identificar oportunidades de melhora: com muita dedicação e treinamento, os procedimentos passam a fazer parte não só dos documentos, mas das práticas da empresa (NICOLÓSI, 2008).

De acordo com Barroco (2007), para implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), é necessário que a empresa disponha de um Sistema de Gestão da Qualidade sólido e estruturado.

Um sistema é um conjunto de partes que interagem e se interdependem formando um todo único com objetivos e propósitos em comum, efetuando determinada função. É composto por outros sistemas menores, denominados subsistemas, que estão sequencialmente dependentes uns dos outros, como se fossem elos de uma corrente. O desempenho de cada uma das partes define o sucesso do sistema maior e, se um deles falhar, compromete-se o desempenho de todos eles (BARROCO, 2007).

Os Sistemas de Qualidade são conjuntos de elementos dinamicamente inter-relacionados, formando uma atividade que opera sobre entradas e, após processamento, transforma-se em saídas, visando sempre ao objetivo de assegurar que seus produtos e diversos processos satisfaçam às necessidades dos usuários e às expectativas dos clientes externos e internos (BARROCO, 2007).

A RDC 17 de 2010 preconiza que; o gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a “Política da Qualidade”, ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa. Ainda afirma que, os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são uma infra-estrutura apropriada ou “sistema da qualidade”, englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos e ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto ou serviço atenda às exigências quanto à sua qualidade.

Segundo Barroco (2007), Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) leva a organização a analisar requisitos e criar processos que tornem possível a obtenção de produtos aceitáveis por seus clientes e manter o controle destes processos. O SGQ pode fornecer estrutura para melhoria contínua com o objetivo de aumentar a probabilidade de ampliar a satisfação dos clientes ou partes interessadas. Para tanto, a empresa deve criar todos os procedimentos que direta ou indiretamente influenciem nos seus processos, e no grau de satisfação dos clientes. Tais procedimentos devem ser criados, controlados, auditados e reavaliados.

O controle de procedimentos envolve uma visão sistemática da organização, o que chamam de abordagem de processo, atividades que utilizam recursos para transformar insumos em produtos. Cabe ao SGQ organizar, documentar e buscar melhoria contínua. A palavra chave é controle e não existe controle sem informação. No entanto, padrões terão de ser estabelecidos para atividades de apoio, como contratação de pessoal, treinamento, compras de matérias-primas, organização interna, gestão de recursos de tecnologias e também, gestão de informação da organização (BARROCO, 2007).

As organizações podem ter recursos em pessoas e ter a disponibilidade em tempo necessário, mas precisam de lhes dar formação apropriada. O responsável pela aplicação efetiva do sistema poderá necessitar de ter logo de início formação em gestão e garantia de qualidade. Além da formação, é essencial promover ação de sensibilização a um maior número de colaboradores possível para a fase seguinte (BARROCO, 2007).

Barroco (2007) ainda corrobora que, se o objetivo é a certificação do sistema de gestão da qualidade é necessário escolher uma norma para isso. Ao analisar as exigências da norma, a organização verificará que muitas dessas exigências são já usadas na prática. Essas práticas serão melhoradas, passando-as para escrita, se necessário e complementando as atividades com os registros.

A documentação tem um papel fundamental na implementação, principalmente, na manutenção de um sistema da qualidade. Fundamenta-se no Sistema de Normas da empresa, que abrange processos administrativos, técnicos e de controle da qualidade. A confecção e a distribuição dessa documentação deve sim ser controlada para garantir que esteja nos locais adequados no momento certo (BARROCO, 2007).

Segundo Barroco (2007), um bom gerenciamento da documentação permite a melhora da integração entre os setores da empresa, o registro da cultura produtiva (diminuição da importância de pessoas – chave na organização) e maior capacidade de inovar e melhorar continuamente os processos em função da retro - alimentação dos procedimentos.

Conforme a RDC 17 de 2010, o objetivo da auto – inspeção é avaliar o cumprimento das BPF (Boas Práticas de Fabricação) pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do Controle de Qualidade. O programa de auto – inspeção deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias, além de contemplar um acompanhamento efetivo de todos os processos que ocorrem na empresa.

Giordano (2007) afirma que, para um processo de auto – inspeção ser efetivo, são imprescindíveis algumas premissas básicas: Avaliação da capacitação técnica e das características comportamentais dos inspetores; Educação e conscientização dos inspecionados para os benefícios da auto – inspeção.

De acordo com Giordano (2007), a auto – inspeção possui os seguintes objetivos: Verificar e assegurar as conformidades com padrões estabelecidos e referenciais técnicas consensuadas; Medir o grau de efetividade de um sistema ou processo, definindo seu nível de atendimento e segurança; Gerar ações corretivas ou preventivas em relação à reincidência de problemas; Reduzir o número de reclamações de consumidores por falhas causadas pelo não cumprimento das BPF e POP's (GMP e PPHO); Avaliar a eficácia das pessoas na implementação dos planos e cumprimento de procedimentos pré-estabelecidos; Prover ao inspecionado oportunidades de melhorias, detectando falhas e gerando plano de correção; Atender a requisitos reguladores.

A auto-inspeção também pode ser considerada como Auditoria Interna de Monitoramento, pois é realizada sem prévia comunicação para constante aperfeiçoamento do sistema. Além disso, prevê tarefas documentadas, procedimentos e check lists para determinação de evidências objetivas, num processo independente e transparente (GIORDANO, 2007).

Segundo Giordano (2007), o inspetor é responsável por cumprir os requisitos aplicáveis da inspeção; comunicar e esclarecer seus requisitos; documentar as observações; relatar os resultados; verificar a eficácia das ações corretivas adotadas; reter e conservar os documentos relacionados à inspeção; submeter estes documentos à apreciação, quando requerido; assegurar que tais documentos permaneçam confidenciais; tratar com discrição, informações privilegiadas; usar de objetividade, nunca subjetividade; coletar e analisar evidências relevantes e suficientes para permitir a formulação de conclusões relativas ao sistema BPF inspecionado; ficar atento à indicações de evidências que possam influenciar os resultados; estar apto para verificar questões como: Os procedimentos, documentos e informações, descrevendo e apoiando os elementos do sistema, são conhecidos, disponíveis, entendidos e usados pelo pessoal

inspecionado? Todos os documentos e informações usados no sistema são adequados para atingir o objetivo requerido? Além disso, deve atuar de forma Ética durante todo o tempo.

O inspetor deve ser livre de tendências e influências que possam afetar sua objetividade. Todas as pessoas envolvidas numa inspeção devem respeitar e apoiar a independência e integridade do inspetor (GIORDANO, 2007).

Por outro lado, conforme afirma Giordano (2007), o inspecionado deve ser elemento participativo durante a inspeção, não se restringindo à condição passiva de “respondedor” das questões do *check list*, ou simplesmente executando procedimentos solicitados para demonstração. Deve ser: participativo na inspeção; não boicotar, camuflar, omitir ou alterar informações e fatos; mostrar a documentação solicitada; demonstrar tarefas como realmente as executa rotineiramente, pois se faz diferentemente do que pede o procedimento e os resultados são melhores, o procedimento deverá ser atualizado; não usar táticas para driblar a inspeção.

De acordo com Giordano (2007), existem algumas formas de proceder a inspeção, entre elas destacam-se duas formas mais comuns:

Fluxo Natural (Trace Forward)

Neste método, também utilizado em auditorias do sistema completo, o inspetor inicia sua avaliação nas áreas de desenvolvimento ou vendas, selecionando um produto e seguindo-se por todo o fluxo, através dos departamentos e unidades associadas com as fases subsequentes até a expedição.

Fluxo Reverso (Trace Back)

Este método trabalha no sentido oposto ao anterior, iniciando na expedição ou entrega, retornando até o estabelecimento do contrato, matéria-prima ou desenvolvimento. Pode ser utilizado em inspeções parciais, uma vez que os sistemas de rastreabilidade dão ênfase às informações de origem.

Em ambos os métodos é conveniente a adoção de fluxogramas, que podem ajudar as listas de verificação, bem como na análise dos processos. Os fluxogramas são ferramentas importantes para identificação de oportunidades de economia de tempo e recursos, pois chamam a atenção para atividades sequenciais, podendo gerar facilidades significativas na logística da inspeção (GIORDANO, 2007).

Após o término da auto-inspeção são reportadas aos responsáveis de cada setor inspecionado, as linhas finais do trabalho, resultados, possíveis não conformidades, conclusões gerais e recomendações. Em seguida, deve ser redigido o relatório final, que para apresentar uma redação com Qualidade é necessário que tenha as seguintes características: Claro – o relatório deve ser escrito com palavras simples que expressem exatamente o pensamento. A estrutura deve ser clara, as ideias obedecendo a uma ordem lógica e cada parágrafo contendo somente uma ideia central. Conciso – o relatório deve conter apenas o essencial e usar somente palavras e frases indispensáveis. Completo – o relatório deve conter todas as informações relevantes verificadas durante a auto-inspeção. Correto – a informação deverá ser precisa, com uma redação isenta de incorreções gramaticais, de grafia e de pontuação.

O relatório de auto-inspeção, assim como de auditoria, deve refletir fielmente o conteúdo da auto-inspeção ou auditoria, devendo ser assinado e datado pelo inspetor. Além disso, deve conter os seguintes itens, quando aplicáveis: objetivo da auditoria; identificação dos envolvidos, datas da inspeção; identificação dos documentos de referência segundo os quais a auto-inspeção foi conduzida; observações de não

conformidades; capacidade do sistema de atingir os objetivos da qualidade definidos; lista de distribuição do relatório de auditoria (GIORDANO, 2007).

3 CONCLUSÃO

Nos dias de hoje, a qualidade está atrelada ao cumprimento de normas, que podem ser: RDCs; ISO; NBRs. Os certificados cedidos às empresas por estes órgãos têm importância institucional, comercial, com valorização da marca e sua consolidação no mercado. No caso da Indústria de medicamentos, o Certificado de BPF é exigido para comercialização dos medicamentos, através da RDC nº 17 de 2010, é essencial para permanência da empresa ano mercado. Para garantir o cumprimento adequado das normas estabelecidas pela ANVISA e uma produção de medicamentos com qualidade, é necessário o acompanhamento periódico dos processos internos e através da auto-inspeção é possível avaliar, com certa frequência, parâmetros estabelecidos pela ANVISA.

REFERÊNCIAS

ABIHPEC; CAPA; CIP; CUPCAT. Guia de Boas práticas de Fabricação. In: Série Qualidade Cosméticos. 2007. Disponível em: [http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/D48D0AF25911BF0532575D90071D711/\\$File/NT0004198A.pdf](http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/BDS.nsf/D48D0AF25911BF0532575D90071D711/$File/NT0004198A.pdf). Acesso em 11 Nov. 2014.

BARROCO, R. Sistemas de Qualidade: Uma oportunidade estratégica. *Fármacos e Medicamentos*, São Paulo, ano 8, p. 26 – 30, nº 47, jul / ago, 2007.

BARROS, E. M. Influências das Boas Práticas de Fabricação na Efetividade da Manufatura Farmacêutica. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 2005. 133p.

BORTOLOZZO, J. B. J. Contribuição para a Gestão da Qualidade em Pequenas e Médias Empresas do Setor Químico. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 2003.

BOTET, J. Boas Práticas de Fabricação: Ferramenta útil para limitação dos custos na Indústria Farmacêutica. *Fármacos e Medicamentos*, São Paulo, ano 8, p.19 – 24, nº 45, mar / abr, 2007.

BRANDÃO, A.C.C. O Sistema de Gestão da Qualidade e sua importância na indústria farmacêutica. In: Boas Práticas Farmacêuticas. Desenvolvido por João Carlos Orquiza, 2009. Disponível em: <http://www.boaspraticasfarmaceuticas.com.br/>. Acesso em: 11 Nov. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 17, de 16 de Abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. ANVISA. Disponível em: ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2010/iels.abr.10/iels73/URS-MS-ANVISA-RDC-17_160410.pdf Acesso em: 10 Out. 2014.

CAPELLI, V. T. Gerenciamento de riscos na Indústria Farmacêutica. FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SÃO PAULO. São Paulo, 2012.

FIOCCHI, C. C., MIGUEL, C. A. P. Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações. Revista GEPROS – Ano 1, n° 2, abr/2006, p. 162-182.

GAMBARELI, L. J. A Indústria Veterinária e a adequação às Boas Práticas, São Paulo, ano 9, p.22 – 25, n° 98, jun, 2007.

GIORDANO, J. C. Auditoria como ferramenta de prevenção – Parte 1 de 2. Controle de Contaminação, São Paulo, ano 10, p. 32 – 36, n° 101, set, 2007.

GIORDANO, J. C. Auditoria como ferramenta de prevenção – Parte 2. Controle de Contaminação, São Paulo, ano 10, p. 26 – 30, n° 102, out, 2007.

HASHIMOTO, H. H. Garantia da Qualidade na Área de Produção em Indústria de Cosméticos. PUC Goiás. 2012.

NICOLÓSI, M. Saiba como lidar com a Vigilância Sanitária. Controle de Contaminação, São Paulo, ano 9, p. 26 – 27, n° 97, mai, 2007.

NICOLÓSI, M. Anvisa quer respeito e imparcialidade no relacionamento profissional. Controle de Contaminação, São Paulo, ano 9, p. 10 – 19, n° 97, mai, 2007.

RASCOP, S. B. Implantação do Modelo de Melhoria em uma empresa. Universidade Estadual de Campinas, 2006. 123p.

SHAH, R. B.; KHAN, M. A. A evolução no papel do FDA no asseguramento da qualidade dos produtos. Pharmaceutical Technology Brasil, São Paulo, vol. 11, p. 6 – 11, 2007.

VENERANDA, N. Indústria de Cosméticos investe em BPF. Controle de Contaminação, São Paulo, ano 7, n° 72, abril, 2005.

WECHSLER, J. Promovendo a qualidade na fabricação de medicamentos. Pharmaceutical Tchenology Brasil, São Paulo, vol. 9, p. 28 – 33, jan., 2005.