

# **Sistemas de Gestão da Qualidade na Indústria Farmacêutica: uma análise da compatibilidade entre os modelos de referência RDC210/2003, ISO 9001, ICH Q10 e Modelo de Excelência da Gestão® MEG**

**Daniel Arêas da Silva Pinto**

## **RESUMO**

No contexto da indústria farmacêutica, o aprimoramento de normas visando à adoção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) contribuiu significativamente para a segurança, efetividade e qualidade dos produtos. Por outro lado, a rigidez de sua estruturação pode constituir obstáculos a evolução dos conceitos e práticas voltados à adoção de melhorias contínuas, e inovações para seus produtos, processos produtivos e de gestão da qualidade.

Ao longo do tempo os laboratórios farmacêuticos passaram a dedicar um olhar mais abrangente para a qualidade do processo produtivo e das atividades de apoio; procurando satisfazer o consumidor com outras necessidades além do estritamente intrínseco nas especificações do produto, ao mesmo tempo em que permitem que seus processos de melhoria e inovação sejam mais dinâmicos.

Este direcionamento tem se refletido diretamente na construção de modelos visando o estabelecimento de um Sistema de Gestão da Qualidade. Tal sistema pode ser entendido como um conjunto de processos estruturados e interdependentes que têm como característica principal viabilizar o gerenciamento das organizações no tocante à qualidade por meio do balanceamento entre o atendimento aos requisitos necessários à conformidade de produtos ou serviços e o atendimento às expectativas dos clientes.

Ao mesmo tempo, tem se observado uma mudança na ótica dos órgãos de regulação farmacêutica, principalmente internacionais, em direção ao estabelecimento de diretrizes e recomendações que dêem conta de um referencial normativo mais dinâmico para além do estritamente voltado à conformidade do produto e com maior flexibilidade quanto a mudanças. No Brasil, este novo direcionamento ainda não tem sido percebido nas normas vigentes.

Diante destas transformações, e tendo em vista que a busca de melhoria contínua tem sido uma das diretrizes de Biomanguinhos, o objetivo desta dissertação é analisar os requisitos normativo-regulatórios específicos do setor farmacêutico frente aos requisitos de modelos de referência em gestão da qualidade e critérios de excelência em gestão. A partir desta análise, espera-se contribuir para a constituição de um SGQ capaz de atender as especificidades do setor farmacêutico.