

---

# A GESTÃO DA QUALIDADE NA ERA DIGITAL: REFLEXÕES NO PROCESSO FARMACÊUTICO DE UM LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO

---

**Erica Condado<sup>1</sup>**

**Priscila Rito<sup>2</sup>**

**Bruno Cândido<sup>3</sup>**

**Zulmira Hartz<sup>4</sup>**

**Jorge Lima de Magalhães<sup>5\*</sup>**

1. MSc, Analista de Qualidade, Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Farmanguinhos / Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, Brasil. <http://lattes.cnpq.br/2445672971018662>

2. Professora, Dra., Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Farmanguinhos / Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, Brasil; Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, Ministério da Saúde, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-5404-2535>. <http://lattes.cnpq.br/3280295024379941>

3. Doutorando em Gestão e Engenharia Industrial com ênfase em Gestão Estratégica de Processos na Universidade de Aveiro, Portugal. <http://lattes.cnpq.br/8966816062573382>. <https://orcid.org/0000-0002-0044-976X>

4. Professora, Dra., Pesquisadora, Universidade NOVA de Lisboa, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, IHMT, Global Health and Tropical Medicine, GHMT, Lisboa, Portugal. <https://orcid.org/0000-0001-9780-9428>. <http://lattes.cnpq.br/6658303414466015>

5. Professor, Dr., Núcleo de Inovação Tecnológica, Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/ Fiocruz, Rio de Janeiro, Brasil; Pesquisador convidado, Universidade NOVA de Lisboa, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, IHMT, Global Health and Tropical Medicine, GHMT, Lisboa, Portugal. Coordenador e pesquisador na Plataforma Internacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PICTIS, Universidade de Aveiro, Portugal. <https://orcid.org/0000-0003-2219-5446>. <http://lattes.cnpq.br/9829199474735249>

\*Correspondência: [jorge.magalhaes@fiocruz.br](mailto:jorge.magalhaes@fiocruz.br)

## RESUMO

A certificação de sistemas de gestão da qualidade pode ser considerada um elemento introdutório para o estabelecimento de processos estruturados, a base fundamental para o avanço das diretrizes de qualidade em ambientes de desenvolvimento, além de complementar as legislações compulsórias de Boas Práticas de Fabricação em indústrias farmacêuticas. Assim, o laboratório de desenvolvimento de métodos analíticos pertencente a um Laboratório Farmacêutico Oficial foi certificado na norma ABNT NBR ISO 9001:2008 no ano de 2014. Portanto, a manutenção dos requisitos implementados para a melhoria na gestão das atividades diante de um cenário de transformação digital é um desafio constante. A análise do cenário existente, a revisão de procedimentos gerenciais e mapeamentos de processos configuram-se um desafio e oportunidade para maior confiabilidade e celeridade dos processos na era digital. Nota-se que a aplicabilidade dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 em ambientes de desenvolvimento contribui para o fortalecimento da gestão do laboratório e garante a prestação de serviços analíticos em conformidade com os requisitos dos clientes.

**Palavras-chave:** Gestão da informação. Gestão do conhecimento. Controle da qualidade. Saúde pública.

## RÉSUMÉ

La certification des systèmes de gestion de la qualité peut être considérée comme un élément d'introduction pour la mise en place de processus structurés, la base fondamentale pour l'avancement des directives de qualité dans les environnements de développement, en plus de compléter la législation obligatoire des bonnes pratiques de fabrication dans les industries pharmaceutiques. . Ainsi, le laboratoire de développement de méthodes analytiques appartenant à un Laboratoire Pharmaceutique Officiel a été certifié selon la norme ABNT NBR ISO 9001:2008 en 2014. Ainsi, le maintien des exigences mises en place pour l'amélioration de la gestion des activités dans un scénario de transformation numérique, est un défi permanent. L'analyse du scénario existant, la révision des procédures de gestion et la cartographie des processus sont un défi et une opportunité pour une plus grande fiabilité et rapidité des processus à l'ère numérique. Il est noté que l'applicabilité des exigences de la norme ABNT NBR ISO 9001 dans les environnements de développement, contribue au renforcement de la gestion du laboratoire et garantit la fourniture de services analytiques conformément aux exigences des clients.

**Mots clés:** Gestion de l'information. Gestion des connaissances. Contrôle de la qualité. Santé publique.

## ABSTRACT

The certification of quality management systems can be considered an introductory element for the establishment of structured processes, the fundamental basis for the advancement of quality guidelines in development environments, in addition to complementing the mandatory legislation of Good Manufacturing Practices in pharmaceutical industries. Thus, the laboratory for the development of analytical methods belonging to an Official Pharmaceutical Laboratory was certified in the ABNT NBR ISO 9001:2008 Standard in 2014. Therefore, the maintenance of the requirements implemented for the improvement in the management of activities in a scenario of transformation digital, is a constant challenge. The analysis of the existing scenario, the review of management procedures and process mapping is a challenge and opportunity for greater reliability and speed of processes in the digital age. It is noted that the applicability of the requirements of the ABNT NBR ISO 9001 Standard in development environments, contributes to the strengthening of laboratory management and guarantees the provision of analytical services in accordance with customer requirements.

**Keywords:** Information management. Knowledge management. Quality control. Public health.

## INTRODUÇÃO

Sistemas de gestão da qualidade têm sido implementados pelas empresas, a fim de acompanhar uma tendência mundial. Esse fato promove uma busca pela excelência no desempenho de suas operações. Dessa forma, são identificadas duas principais abordagens relativas à qualidade: a qualidade ligada às necessidades dos clientes e a qualidade associada aos processos de produção e gestão da empresa. Segundo Moura<sup>1</sup> foi utilizado o Modelo de Ação Cultural Brasileiro formulado por Barros e Prates (1996, a baixa produtividade existente nas operações industriais, o elevado desperdício e a falta de capacitação técnica são problemas que surgem nos processos de produção e gestão da empresa. No entanto, observa-se que a implementação efetiva de normas relacionadas com a gestão da qualidade colabora para a superação desses entraves, auxiliando as instituições na busca pela excelência. Essas ações, por meio dos resultados positivos, atestam a qualidade da produção e do sistema de gestão implementado. Moura e colaboradores afirmam que a certificação fornecida oferece um diferencial para a instituição<sup>1</sup>.

Em busca da excelência em seus processos, a empresa pode promover a certificação implementando um sistema de gestão da qualidade baseado na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 9001:2015. Essa norma é voluntária e especifica requisitos para sistemas de gestão da qualidade. Tais requisitos são genéricos e aplicáveis para quaisquer instituições independentemente do tipo, do tamanho ou do produto que promovem. Para as indústrias farmacêuticas, a certificação em normas de qualidade complementa a resolução mandatória, as Boas Práticas de Fabricação (BPF), pois as normas de gestão conferem visão sistêmica ao negócio, o que agrega benefícios importantes para a instituição<sup>2</sup>.

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) são regidos compulsoriamente pelas BPF emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, as normas de gestão da qualidade, não obrigatórias, complementam as BPF no que tange à gestão da qualidade na empresa, pois promovem a melhoria contínua de seus processos. Vieira e Redigueri declaram que o sistema de qualidade de medicamentos não pode ser testado somente na etapa de seus produtos finais, ele deve ser construído desde o início ou existir por concepção<sup>3</sup>. Assim, há uma tendência em reconhecer a importância da gestão da qualidade desde a etapa de desenvolvimento do produto até o momento final da fabricação em escala industrial. Portanto, a implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de desenvolvimento configura-se uma das formas de obter excelência na prestação de serviços analíticos<sup>4</sup>. Assim, a implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado em normas é necessária para que os laboratórios sejam reconhecidos como competentes e gerencialmente organizados, uma vez que a norma ABNT NBR ISO 9001:2015 tem como foco principal a gestão e traz consigo benefícios que visam ao conhecimento e à organização dos processos, à melhoria contínua e ao atendimento das necessidades e expectativas dos clientes<sup>2</sup>.

Convém destacar que as normas de qualidade ditam os requisitos, mas não mencionam como implementá-los. Dessa forma, é mister trabalhos que mapeiem os principais pontos e lições para o processo de certificação na norma, uma vez que o século XXI é marcado como a era do conhecimento e da informação. Não obstante, a transformação digital é totalmente presente, ainda mais com o advento da pandemia da covid-19, em 11 de março de 2020<sup>5-7</sup>.

Aliado ao fato de que os esforços de gestão do conhecimento nesta era informacional de dados visando a uma Saúde Global, é necessário que a Gestão da Qualidade seja refletida em todo o seu conceito, ou seja, concretamente permeando a 5ª era da Qualidade, a Qualidade 4.0. Os esforços organizacionais a fim de proporcionar um diferencial competitivo e inovador para as empresas possibilitarão que elas permaneçam na

vanguarda<sup>6</sup>. Dessa forma, este capítulo apresenta uma reflexão da oportunidade e do desafio de manter um sistema de Gestão da Qualidade, a ISO 9001 em um laboratório público de desenvolvimento farmacêutico, diante da avalanche informacional de dados na premente nova era digital.

## **A Saúde e a indústria farmacêutica**

A Saúde é considerada como um bem público global: que não seja excludente, isto é, que ninguém ou nenhuma coletividade seja excluída de sua posse ou de seu consumo; e de que seus benefícios sejam disponíveis a todos. Há, também, o aparente consenso de que a saúde não seja concorrencial, e que não haja rivalidade, ou seja, a saúde de uma pessoa não pode se dar a expensas da exclusão de outras pessoas<sup>8-11</sup>.

No espectro da saúde, ela carrega desafios e oportunidades no processo de globalização, sendo este o catalisador da evolução do termo “Saúde Global” – a qual pode ser compreendida ao mesmo tempo como uma condição, uma atividade, uma profissão, uma filosofia, uma disciplina ou um movimento. Todavia, deve-se considerar que não há consenso sobre o que seja Saúde Global, nem uma única definição, e seu campo de ação tem limites imprecisos<sup>12</sup>; contudo, é indiscutível que vivemos a Saúde em tempos de globalização<sup>13</sup>.

O setor farmacêutico apresenta-se como uma das áreas mais intensivas em capital da economia. Em suas atividades, ele apresenta investimentos relevantes em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Nesse aspecto, esse setor somente é superado pela indústria bélica<sup>14,15</sup>. Sua contribuição para a saúde global é incomparável. Até o ano de 2021, espera-se que os gastos com medicamentos da população mundial atinjam US\$ 1,5 trilhão e que a receita do setor seja cerca de US\$ 370 bilhões maior do que em 2016. De acordo com o IQVIA Connected Intelligence™ (IQVIA – United States term), há uma perspectiva de crescimento dos gastos com medicamentos em torno de 6% até 2023, a maior parte dos quais ocorrerão em mercados desenvolvidos impulsionados pelas áreas de oncologia, doenças autoimunes e diabetes. Cabe ressaltar que os gastos globais incluindo vacinas e terapêuticas para a covid-19 devem exceder as perspectivas do período pré-pandemia, chegando, no ano de 2026, a US\$ 133 bilhões<sup>16</sup>.

Os medicamentos são produtos de alta complexidade, em um setor de intensa tecnologia e inovação. No sistema brasileiro de Saúde, existem produções privada e pública de medicamentos. Elas não competem entre si, mas são complementares, haja vista que a produção pública de medicamentos, pelos LFO, é principalmente dedicada às doenças sem interesse dos laboratórios farmacêuticos privados, como para as doenças que perpetuam as condições de pobreza, tais como tuberculose, malária etc.<sup>17</sup>. Os LFO compõem

um patrimônio público nacional de produção de medicamentos. Eles contribuem para o abastecimento de medicamentos para o setor público, em especial, aqueles destinados a doenças endêmicas que afligem a população mais vulnerável, sem grande interesse comercial para o setor privado<sup>18</sup>.

## **As eras da qualidade e os desafios para as organizações no século XXI**

O conceito de qualidade foi desenvolvido ao longo do tempo e é aplicado a produtos e processos. Garvin<sup>19</sup> define a evolução da qualidade em quatro eras: era da inspeção; do controle estatístico da qualidade; da garantia da qualidade; e da administração estratégica da qualidade, como se observa a seguir<sup>20-23</sup>:

- A era da inspeção começou em 1920, após a Revolução Industrial, em que as máquinas trouxeram a possibilidade de produção em larga escala, mas com inspeção final em 100% dos produtos fabricados. Assim, o inspetor como responsável pela qualidade dos produtos tornou-se imprescindível nesse contexto, porém, a obrigatoriedade de inspecionar todos os itens produzidos tem levado a um aumento nos custos de produção<sup>21,24</sup>.
- A era do controle estatístico da qualidade teve início em 1930, e a principal característica era o reconhecimento da variabilidade como um atributo normal do processo produtivo, por isso foi revolucionário controlar a qualidade por meio de métodos estatísticos<sup>21,24</sup>. Nessa era, a grande questão para os inspetores de qualidade passava em reconhecer o momento em que a variação do resultado poderia ou não ser considerada natural. Para, então, suprir essa necessidade, foram definidos limites superiores e inferiores de controle para os mais diversos processos produtivos<sup>21</sup>.
- A era da garantia de qualidade começou entre 1940 e 1950, mas só foi oficializada em 1970 nos Estados Unidos da América. Nesse período, uma série de ferramentas foi desenvolvida para demonstrar que os custos da qualidade podem ser reduzidos por meio da prevenção. As principais características desenvolvidas nesse período foram: possibilidade de quantificar custos de prevenção; viabilidade de escolha de fornecedores; atenção em toda a cadeia produtiva com a contribuição de todos os grupos para evitar que falhas ocorram. Um marco importante observado nessa época (1970) foi a estruturação das BPF para as Indústrias Farmacêuticas em diversos países. Assim, na 28ª Assembleia Mundial de Saúde, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e realizada em 1975, o Guia de BPF foi aprovado<sup>21,24,25</sup>. Esses requisitos ainda estão presentes, até a elaboração deste trabalho, em que essas indústrias devem possuir essa certificação para fabricar e vender os medicamentos. Os objetivos do BPF são garantir que o produto esteja

livre de contaminação, que sua fabricação tenha sido bem documentada, pessoal bem treinado, fabricação consistente e produto verificado quanto à qualidade mais do que apenas na fase final.

- A era da gestão estratégica da qualidade persiste até os dias de hoje, utilizando a visão da qualidade como um diferencial da concorrência, baseada no atendimento das necessidades do mercado e do cliente em busca da excelência empresarial. Pode-se dizer que, nessa era, a qualidade tem caráter estratégico. Assim, a evolução do conceito de “qualidade” influenciou e orientou mudanças relevantes em sua gestão. Nesse processo, a qualidade deixa de ser um problema a ser resolvido e passa a ser considerada uma oportunidade de vantagem competitiva<sup>22</sup>.

Agora, estamos diante da Quarta Revolução Industrial, o ambiente organizacional passará por profundas mudanças de escala, conexão e complexidade da cadeia de valor. Nesse cenário, a gestão da qualidade assume um papel central devido ao aumento das expectativas dos clientes, à concorrência global e à transformação digital como parte dos objetivos, das estratégias e das políticas organizacionais<sup>26</sup>. Essa fase que geralmente é sobre automação e troca de dados em tecnologia de fábrica, robótica e Inteligência Artificial (IA). A fase que acaba por resultar no “Processo Inteligente”. Em processos modulares inteligentes, algoritmos, sistemas cibernéticos monitoram processos físicos, eles criam cópias deste mundo físico para o virtual e tomam decisões descentralizadas<sup>26-28</sup>.

Dessa forma, o conceito de qualidade do século XXI, na indústria farmacêutica, visa garantir que o medicamento seja seguro, eficaz e de boa qualidade. As indústrias farmacêuticas são fortemente regulamentadas pelas autoridades reguladoras. O medicamento deve ter sido fabricado dentro dos requisitos estipulados pelos órgãos reguladores, e o registro do medicamento é pré-condição para que eles sejam comercializados. Posteriormente, o dossiê do medicamento é encaminhado à agência reguladora, em que necessita conter os diversos documentos regulatórios. Esse dossiê precisa ter documentos administrativos e documentos técnicos, que comprovem a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

Nesse contexto, o sistema regulatório de medicamentos deve proporcionar tratamentos eficazes aos pacientes, salvaguardar a segurança do paciente e estimular a pesquisa de novos tratamentos. O governo, a agência reguladora, os pacientes e a indústria farmacêutica compartilham um interesse comum em garantir que o sistema seja transparente e eficiente. Todas as agências reguladoras do mundo têm três objetivos principais:

1. Incentivar a Pesquisa & Desenvolvimento, o fluxo de inovações e preservar os incentivos;
2. Assegurar ou garantir a segurança pública no consumo de droga; e
3. Monitorar a quantidade e a qualidade de novos medicamentos<sup>29</sup>.

## As transformações digitais no século XXI

Por meio século ou mais, a tecnologia digital teve um impacto imenso nas atividades do cotidiano. Por exemplo, o papel-carbono deu lugar às fotocopiadoras, estas deram origem aos *scanners* digitais e aos arquivos PDF. Já as máquinas de escrever deram lugar aos processadores de texto e estes aos *softwares* de processamento de texto em estações de *desktop*, que suscitaram a hospedagem na ‘nuvem’. Outro olhar são as planilhas e as calculadoras que resultaram originaram o Microsoft Excel® – sempre disponíveis para processar os dados e apresentar as informações. Para qual área se direciona o ‘olhar’, podemos encontrar migrações da era digital<sup>30</sup>. No ano de 2015, especialistas do Fórum Econômico Mundial afirmaram que 58% de todos os entrevistados estimavam que, até o ano de 2025, 10% do Produto Interno Bruto global fosse armazenado usando a tecnologia digital, o *Blockchain*<sup>31</sup>.

Nesta revolução digital, é mister pensar e introduzir o conceito da Indústria 4.0 ou 4ª Revolução Industrial. Esses termos são empregados para designar uma série de transformações em andamento nos setores de produção de bens físicos, em que elas são impulsionadas pelo avanço tecnológico. Como emanado no Fórum Econômico Mundial, a Indústria 4.0

[...] é um termo coletivo para tecnologias e conceitos da organização da cadeia de valor. No interior das fábricas inteligentes e modulares da Indústria 4.0, sistemas ciber-físicos (CPS) monitoram processos, criam uma cópia virtual da realidade e tomam decisões descentralizadas. Através da Internet das Coisas (IoT – *internet of things*), os CPS se comunicam e cooperam entre si e com seres humanos em tempo real, e através da Internet dos Serviços (IoS – *internet of services*) são oferecidos serviços organizacionais internos e externos, utilizados por participantes desta cadeia de valor.<sup>32</sup>

Logo, pode-se dizer que a indústria 4.0 é o rótulo que engloba várias modificações derivadas do uso extenso do que se chama genérica e vagamente de “Inteligência Artificial”. Isto é, são técnicas baseadas em uso maciço de dados a fim de modificar a produção e adaptá-las para públicos específicos, da internet e de robotização de processos, não apenas nas linhas de produção física. Assim, para ingressar nesse novo cenário que se torna mais competitivo, há a necessidade de pesquisar, desenvolver tecnologia e inovações e, por conseguinte, patenteamento, a fim de estimular todo o ecossistema envolvido com tais questões – universidades, centros de pesquisas, empresas, investidores, governos etc. Quanto mais agentes envolvidos, maior será a capacidade de geração de novos produtos, de novos negócios e de mais empregos – o que requer uma educação mais qualificada.

As transformações digitais exigem uma nova compreensão dos conceitos de saúde pública e cobertura universal de saúde, pois refletem até que ponto as tecnologias digitais estão mudando as noções de saúde e bem-estar e oferecendo novas ferramentas por

meio das quais as metas de saúde pública podem ser alcançadas. No entanto, isso não significa que alcançar a cobertura universal de saúde em um mundo digital dependerá apenas de um ritmo acelerado de adoção de novas tecnologias na atenção à saúde e nos sistemas de saúde<sup>33</sup>.

A futura governança das tecnologias digitais na área da saúde deve ser impulsionada pelo propósito público, não pelo lucro privado. Contudo, como isso pode ser alcançado quando as corporações privadas têm um interesse tão grande e investido em dados de saúde? Uma das principais recomendações da Comissão é a necessidade de solidariedade de dados, uma abordagem para a coleta e uso de dados de saúde com o objetivo de construir uma cultura de justiça e equidade de dados<sup>33</sup>. Verifica-se uma abordagem semelhante no contexto do sistema nacional de saúde do Reino Unido, e os princípios de solidariedade de dados ecoaram na Cúpula de Governança de Dados de Saúde da OMS. A cúpula destacou que o uso de dados de saúde como um bem público global requer construção de consenso, investimento e parcerias multissetoriais<sup>34</sup>.

A transformação digital pode ser vista como um novo determinante social da saúde. Como ela é incorporada e negociada dentro de processos políticos, sociais e econômicos mais amplos – os modelos de negócios baseados em extração de dados, concentração de poder e disseminação viral de informação e desinformação –, eles representam características definidoras da atual fase das transformações digitais. Tanto para atores privados quanto para o público – os governos –, as ferramentas digitais também permitem um alcance sem precedentes na vida cotidiana das pessoas e estão sendo usadas em muitos países para fins políticos e de vigilância e qualidade<sup>33</sup>.

Globalmente, as transformações digitais estão bem encaminhadas e tiveram consequências diretas e indiretas para a saúde. Efeitos diretos podem ocorrer por meio, por exemplo, da promoção de informações de saúde ou da propagação de desinformação. Os indiretos podem ocorrer mediante efeitos em outros determinantes da saúde, incluindo fatores sociais, econômicos, comerciais e ambientais, como influenciar a exposição das pessoas a mensagens de *marketing* ou políticas<sup>35</sup>.

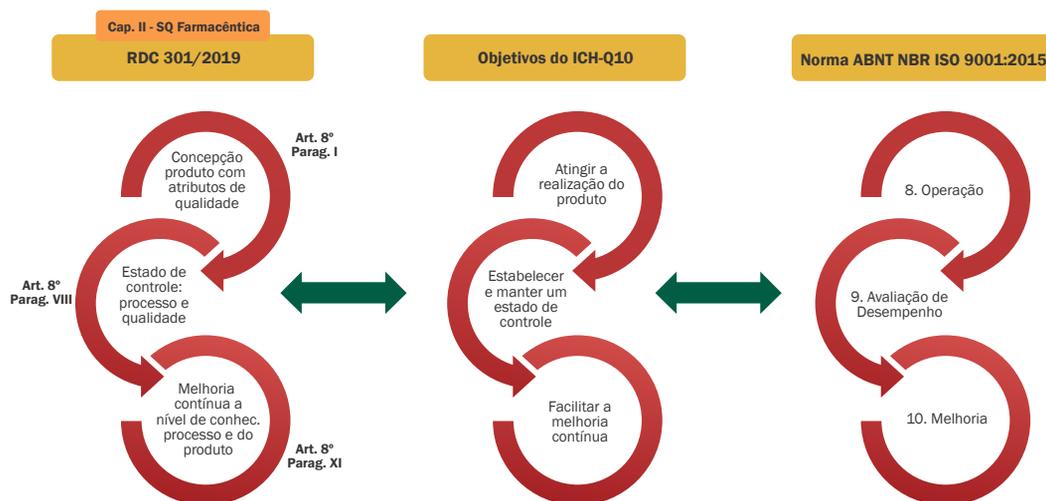
Dessa forma, na nova dinâmica da economia da saúde, baseada na era digital, ela é uma importante fronteira de negócios para novos atores que tradicionalmente não se concentram na saúde. Primeiro, todas as grandes empresas de tecnologia (ou seja, Alibaba, Alphabet, Amazon, Apple, Facebook, Jio, Microsoft e TenCent) estão agora expandindo seu alcance no setor de saúde por meio do desenvolvimento de registros de saúde baseados em telefones celulares, IA para programas de saúde, assistentes digitais, aplicativos que fornecem conselhos de saúde, tecnologias vestíveis e outras ferramentas para saúde e bem-estar<sup>33</sup>.

## A integração de sistema da qualidade ISO 9000 como proposta de modelo para gerenciamento em laboratório de desenvolvimento público diante da era digital

Na evolução demonstrada nas eras da qualidade, o modelo de gestão pelas normas série 9000 categoriza uma boa ferramenta para gestão da qualidade nas organizações. No setor farmacêutico não é diferente. Aliado às BPF, torna-se uma poderosa ferramenta na era de transformação digital. Não obstante, a ANVISA, desde 2019, é membro do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH – <https://www.ich.org/>), que coloca o Brasil entre os maiores níveis de regras e regulamentações de qualidade no mundo. Essa iniciativa reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Esse é um fórum internacional que surgiu na década de 1990 no sentido de uniformizar a regulação de medicamentos em diferentes países.

Diante do exposto, como proposta no laboratório de desenvolvimento público, foi utilizado o guia ICH Q10 à luz das BPF RDC nº 301/2019, ratificada pelas BPF RDC nº 658/2022 (ANVISA) aliada à norma ABNT NBR ISO 9001:2015. Observa-se, na figura 1, um modelo para o desenvolvimento de um sistema eficaz de gestão da qualidade para adoção na indústria farmacêutica. Ele aborda uma harmonização e integração entre as BPF e a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, incentivando o estado de controle, além da promoção da melhoria contínua.

Figura 1. Harmonização entre ICH, BPF e ISO

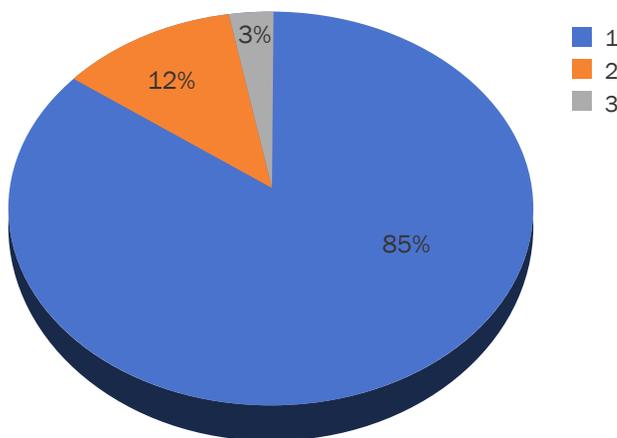


Fonte: elaboração própria, 2022.

É importante destacar que a implantação do modelo Q10 trabalha na efetivação de três objetivos principais, que complementam ou reforçam os requisitos de BPF e que estão alinhados à norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

No âmbito da implementação da norma, as atividades do laboratório foram estudadas, e identificaram-se dois processos fundamentais que contemplam toda a demanda analítica e gerencial do setor, pois são processos que englobam as atividades fins do laboratório, nas quais estão relacionadas com a execução dos serviços analíticos prestados e com a satisfação dos clientes. Considerando a abrangência desses requisitos, eles foram avaliados no que se refere ao atendimento à norma. A referida avaliação deu-se por intermédio de diagnóstico documental realizado mediante a comparação dos procedimentos internos e os registros associados aos processos fundamentais e, finalmente, confrontados com os requisitos da norma em questão. Os resultados dessa avaliação conferem um parecer de adequação aos requisitos. Portanto, concluiu-se que o LFO atende 85% dos requisitos emanados. Já o percentual restante demonstra que 3% atendem parcialmente e que 12% requerem melhorias (gráfico 1).

Gráfico 1. Parecer de adequação aos requisitos



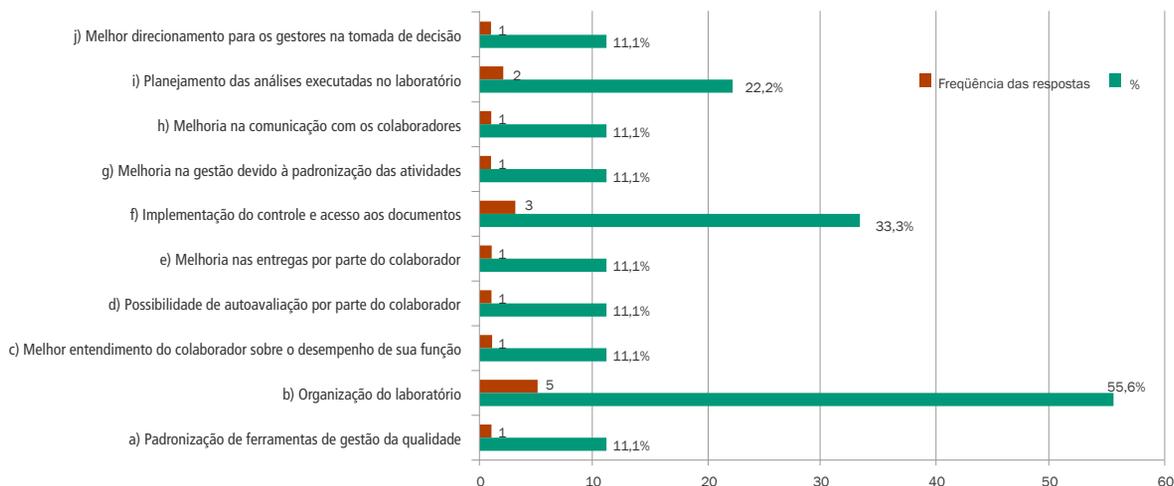
Fonte: elaboração própria, 2022.

Convém destacar que já havia passado seis anos da obtenção da certificação no laboratório de desenvolvimento e ele não continha ainda a renovação do certificado. Entretanto, o setor ainda mantém uma excelente adequação à norma em relação aos requisitos avaliados, considerando que 85% dos itens analisados atendem aos requisitos. Esse fato se explica devido à robustez dos processos mapeados, além da maturidade gerencial em manter o sistema implementado, mesmo sem a obrigatoriedade da renovação

do certificado. No que concerne a atender parcialmente aos requisitos (3%), corresponde a um item avaliado, que está relacionado com o planejamento da realização do produto que era realizado por meio de planilha em Microsoft Office Excel®, uma vez que essa atividade não estava descrita em procedimento. Nesse sentido, diante da era digital, o laboratório tem uma excelente oportunidade de aprimorar esse quesito e aliar ainda mais seus processos ante o sistema de qualidade.

Concernente aos benefícios oriundos da certificação na norma, nota-se, no gráfico 2, que os benefícios identificados nas atividades de rotina como os mais citados foram a organização do laboratório de desenvolvimento, atendendo 55,6%, e a implementação do controle e acesso aos documentos, 33,3%.

Gráfico 2: Benefícios identificados nas atividades de rotina



Fonte: elaboração própria, 2022.

Diante do exposto, pode-se concluir que a decisão gerencial em manter o sistema implementado, independentemente da renovação ou não do certificado, é primordial para a manutenção dos requisitos até a realização deste estudo. Da mesma forma, observou-se que a certificação do laboratório baseada na norma contribuiu para excelência no atendimento aos clientes e para o fortalecimento das BPF.

Outro fator importante observado no processo, foi a inclusão da abordagem da gestão da qualidade alinhada ao direcionamento estratégico. Essa novidade contribuiu positivamente para que a instituição consiga excelentes resultados apoiada pela alta direção e com direcionamento aos negócios.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O setor da Saúde engloba o setor farmacêutico, sendo considerado um dos mais intensos em inovação tecnológica. Somente a indústria farmacêutica movimenta cerca de US\$ 1,5 trilhão ao ano. A saúde precisa ser pensada além de apenas tratar doenças, mas em melhorar e manter a qualidade de vida do indivíduo. Por ser uma área de extrema importância, é um setor fortemente regulado e com um sistema de qualidade intrínseco em todas as etapas, desde a pesquisa até o consumidor final.

A relevância da Qualidade se dá desde sempre, evidenciada pelas eras da Qualidade. As organizações, quer sejam privadas ou públicas, precisam manter um sistema de gestão da qualidade para a manutenção dos requisitos de qualidade. A aplicabilidade da norma ISO 9001:2015 em ambientes de desenvolvimento fortalece o sistema de gestão e garante serviços em conformidade, contribuindo para a manutenção do sistema de gestão em prol da melhoria contínua e fortalecendo as ações e as oportunidades de melhoria na gestão.

Mediante a transformação digital e, ademais, como perspectivas futuras, o setor tem interesse em implementar *software* para gerenciamento dos dados do laboratório. Assim sendo, os requisitos implementados no modelo de gestão da qualidade, ISO 9001, favorecem tal implementação, principalmente no que diz respeito ao mapeamento dos processos, à revisão dos procedimentos gerenciais e ao controle da documentação.

Foi identificado que, para eficiência dos processos, basta seguir os requisitos de qualidades implementados independentemente de renovação de certificação de qualidade. Notou-se que, durante a avaliação do cenário investigado, houve a manutenção dos requisitos implementados, o que corrobora o fato de que a manutenção de um sistema implementado é mais importante do que a certificação propriamente dita. Assim, o êxito de um sistema de qualidade na área da Saúde, especificamente no laboratório de desenvolvimento de uma produção farmacêutica pública, teve eficiência de seus processos diante da motivação e da maturidade gerencial promovidas pelo trabalho em equipe.

## Referências

1. Moura NMS, Costa IS, Salles DMR. Impactos da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade Baseado em Norma ISO na Cultura de Laboratório no Instituto Nacional de Tecnologia – INT. *Sustain Bus Int J* [Internet]. 2012 [citado 2022 out 6];(14). Disponível em: <https://periodicos.uff.br/sbijournal/article/view/10193>

2. Norma série 9000. NORMA ISO 9004:2009 [Internet]. 2018 [citado 2022 out 6]. Disponível em: <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/04/10/41014.html>
3. Vieira FP, Redigueri CF, Redigueri CF. A Regulação de Medicamentos no Brasil. Artmed; 2013.
4. Prada PR. Avaliação crítica do processo de implementação e amadurecimento de um sistema de gestão da qualidade integrado BPL (Boas Práticas de Laboratório) e ISO/IEC 17025 [Internet]. 2013 [citado 2022 ago 22]. Disponível em: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/6649>
5. Defendi HGT, Jorge VA, Carvalho APS, Madeira LS, Borschiver S. Challenges and Opportunities in the Study of Innovation Ecosystems in the COVID-19 Pandemic Context: The Role of Open Science in Vaccine Development [Internet]. Handbook of Research on Essential Information Approaches to Aiding Global Health in the One Health Context. IGI Global; 2022 [cited 2022 Jul 6]. p. 104-24. Available from: <https://www.igi-global.com/chapter/challenges-and-opportunities-in-the-study-of-innovation-ecosystems-in-the-covid-19-pandemic-context/www.igi-global.com/chapter/challenges-and-opportunities-in-the-study-of-innovation-ecosystems-in-the-covid-19-pandemic-context/293095>
6. Magalhães JL, Quoniam L, Hartz Z, Silveira H, Rito PN. Knowledge Management in Big Data Times for Global Health: Challenges for Quality in One Health [Internet]. Handbook of Research on Essential Information Approaches to Aiding Global Health in the One Health Context. IGI Global; 2022 [cited 2021 Dec 8]. p. 149-63. Available from: <https://www.igi-global.com/chapter/knowledge-management-in-big-data-times-for-global-health/www.igi-global.com/chapter/knowledge-management-in-big-data-times-for-global-health/293097>
7. Magalhães J, Hir M, Quoniam L, Hartz Z, Oliveira DA. A management tool to aid in the tropical outbreak of the 21st century: senior scientists and their knowledge of the triple threat dengue, zika and chikungunya. Vol. 15, Problems of Management in the 21st Century; 2020. p. Continuous.
8. Buse K, Waxman A. Public-private health partnerships: a strategy for WHO. Bulletin of the World Health Organization. 2001;79(8):748-54.
9. Haines A, McMichael AJ, Smith KR, Roberts I, Woodcock J, Markandya A, et al. Public health benefits of strategies to reduce greenhouse-gas emissions: overview and implications for policy makers. Lancet. 2009;374(9707):2104-14.
10. Hartz ZMA. Meta-evaluation of health management: Challenges for “new public health.” Ciênc Saúde Colet. 2012;17(4):832-4.
11. Vance K, Howe W, Dellavalle RP. Social Internet Sites as a Source of Public Health Information. Dermatol Clin. 2009;27(2):133-6.
12. Fortes PAC, Ribeiro H. Saúde Global em tempos de globalização. Saúde Soc. 2014;23(2):366-75.

13. Koplan JP, Bond TC, Merson MH, Reddy KS, Rodriguez MH, Sewankambo NK, et al. Towards a common definition of global health. *Lancet*. 2009;373(9679):1993-5.
14. Magalhaes JL, Boechat N, Antunes AMS. An overview of the Brazilian pharmaceutical production status. *Chim Oggi-Chem Today*. 2008;26(4):58-9.
15. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Cien Saúde Colet*. 2003;8(2):521-35.
16. Quintiles IMS Institute Forecast. The Global Use of Medicines 2022 - Outlook to 2026 [Internet]. IQVIA; 2022 [cited 2022 Aug 23]:58. (Balancing Cost and Value). Available from: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>
17. Lima de Magalhães J, Boechat Andrade N, de Souza Antunes AM. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud. *Rev Cubana Salud Pública*. 2008 Sep;34(3):0-0.
18. Figueiredo TA, Fialho Neto RA, Magalhães JL. The Public Production of medicines in Brazil. *Ciênc Saúde Colet*. 2021;26(Supl. 2):3423-34.
19. Garvin DA. Gerenciando A Qualidade. 3. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.
20. Calarge FA, Satolo EG, Satolo LF. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. *Gest Prod* [Internet]. 2007 [citado 2016 ago 12];14(2):379-92. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-530X2007000200014&lng=pt&nrm=iso&tIng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2007000200014&lng=pt&nrm=iso&tIng=pt)
21. Cordeiro JVBM. Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? *Rev FAE* [Internet]. 2004 [citado 2021 maio 20];7(1):19-33. Disponível em: <https://revistafae.fae.edu/revistafae/article/view/431>
22. Lopes JCC. Gestão da Qualidade. Decisão ou Constrangimento Estratégico [dissertação] [Internet]. Lisboa: Universidade Europeia; 2014 [cited 2021 May 20]; Available from: <http://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/13214>
23. Silva JPG, Machado FO. A Qualidade como estratégia empresarial: um estudo conceitual. *INGEPRO – Inovação, Gestão e Produção*. 2011;3(10):12.
24. Paladini EP. Avaliação Estratégica Da Qualidade. 2. ed. São Paulo (SP): Atlas; 2011.
25. Ferreira HP. Sistema de gestão da qualidade – estudo de caso: Far-Manguinhos [dissertação] [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2004 [citado 2019 mar 31]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4636>

26. Santos BP, Alberto A, Lima TDFM, Charrua-Santos FMB. Indústria 4.0: desafios e oportunidades. Revista Produção e Desenvolvimento. 2018;4(1):111-24.
27. Schwab K. A Quarta Revolução Industrial [Internet]. Tradução Daniel Moreira Miranda. 2018 [citado 2021 maio 20]. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Quarta-Revolu%C3%A7%C3%A3o-Industrial-Klaus-Schwab/dp/857283978X>
28. Etzkowitz H. The entrepreneurial university wave: From ivory tower to global economic engine. Ind Higher Educ. 2014;28(4):223-32.
29. Sai Kumari B, Sai Hanuja G, Nagabhushanam MV, Nagarjuna Reddy D, Bonthagarala B. Current regulatory requirements for registration of medicines, compilation and submission of dossier in Australian therapeutic goods administration. Int J Adv Sci Tech Res. 2016;6(6):14.
30. Olleros FX, Zhegu M. Research Handbook on Digital Transformations. Edward Elgar Publishing; 2016. 475 p.
31. Mettler M. Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here. In: 2016 IEEE 18th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services (Healthcom). 2016. p. 1-3.
32. Amorim RM, Luft MCMS, Junior JEM, Silva MRS. Agenda Brasileira para a Indústria 4.0: Avaliação do Estágio de Execução das Medidas Propostas. Rev FSA (Centro Universitário Santo Agostinho). 2020;17(8):20-47.
33. Kickbusch I, Piselli D, Agrawal A, Balicer R, Banner O, Adelhardt M, et al. The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. Lancet. 2021;398(10312):1727-76.
34. The Lancet Digital Health. Digital technologies: a new determinant of health. The Lancet Digit Health. 2021;3(11):e684.
35. The Lancet. Can digital technologies improve health? Lancet. 2021;398(10312):1663.