Controle de Qualidade : Uma Abordagem Técnica e Regulatória

Autor(res)

Priscilla Mota Da Costa
Regina Vitória Dos Santos Marques
Marina F L Oliveira
Thullio Roberto Alves Mello De Medeiros

Categoria do Trabalho

Extensão

Instituição

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO PLANALTO CENTRAL APPARECIDO DOS SANTOS

Introdução

O controle de qualidade é uma etapa fundamental na cadeia produtiva de bens e serviços, sendo responsável por garantir que os produtos atendam aos padrões estabelecidos de segurança, eficácia e conformidade legal (BRASIL, 2018b).
No contexto brasileiro, esse processo é regido por normas técnicas, regulamentos sanitários e legislações específicas, com destaque para os documentos elaborados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019).
A adoção de boas práticas de controle de qualidade contribui para a proteção da saúde pública, a minimização de riscos, o fortalecimento da confiança do consumidor e a valorização da marca (BRASIL, 2018a).
Entre os parâmetros usualmente avaliados estão a rotulagem, características organolépticas, testes físico-químicos (como pH e umidade), resistência a fatores ambientais (como temperatura e atrito), análises microbiológicas e testes de autenticidade de ingredientes (BRASIL, 2022; BRASIL, 2018c).
Dessa forma, o controle de qualidade não se resume a uma etapa final de verificação, mas constitui um sistema contínuo que deve ser implementado desde o desenvolvimento até a comercialização dos produtos, com base em critérios objetivos e bem definidos, assegurando o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos órgãos competentes (BRASIL, 2018b; BRASIL, 2018c).

Objetivo

Analisar, sob uma perspectiva técnica e regulatória, a importância do controle de qualidade na produção de bens industrializados no Brasil, destacando os principais parâmetros avaliativos, os métodos empregados e o embasamento legal vigente estabelecido por órgãos como a ANVISA e a Farmacopeia Brasileira.

Material e Métodos

Trata-se de um estudo de revisão de literatura, para a obtenção dos dados foram acessadas as seguintes bases de dados: artigos científicos, dissertações, revistas científicas. Os critérios de inclusão foram artigos entre os anos de 2018 a 2024 e de exclusão foram artigos em língua estrangeira ou que foram publicados anteriormente a 2018. Foram utilizados os seguintes descritores: controle de qualidade, legislação sanitária, parâmetros físico-químicos, análise microbiológica e Farmacopeia Brasileira

Resultados e Discussão

A análise revelou que o controle de qualidade no Brasil é estruturado a partir de requisitos mínimos exigidos por legislações específicas. Entre os parâmetros mais utilizados estão: análises organolépticas, como aparência, cor, odor e sabor; parâmetros físico-químicos, como pH, viscosidade, umidade, teor de ativos e estabilidade térmica; ensaios microbiológicos, que avaliam a presença de patógenos ou contaminantes; e ensaios específicos, como detecção de amido ou avaliação de teor de açúcares (BRASIL, 2018b).

Além disso, a rotulagem é objeto de regulamentações próprias, exigindo informações claras, legíveis e que atendam ao que preconiza a RDC nº 727/2022, como lista de ingredientes, prazo de validade, lote e frases obrigatórias. As IN nº 28/2018 e RDC nº 243/2018, por sua vez, detalham limites de uso e alegações autorizadas para determinados constituintes.

A validação de métodos, segundo guia técnico da ANVISA (2024), também é fundamental para garantir precisão, exatidão e reprodutibilidade dos resultados laboratoriais. Dessa forma, a padronização dos testes e o cumprimento das normas contribuem para garantir a qualidade e segurança dos produtos em todas as etapas do processo.

Conclusão

Mais do que uma etapa pontual de conferência, o controle de qualidade deve ser entendido como um sistema contínuo, que acompanha o ciclo de vida do produto – da formulação inicial à chegada ao consumidor final. Essa abordagem sistêmica permite identificar falhas precoces, padronizar processos e fortalecer a rastreabilidade e a transparência, aspectos fundamentais para a confiabilidade dos produtos e a proteção da saúde pública.

Adicionalmente, o cumprimento das exigências regulatórias não apenas evita sanções legais, mas também atua como um diferencial competitivo no mercado.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e eficácia e de alegações funcionais dos alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Brasília, DF: ANVISA, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0243_26_07_2018.pdf. Acesso em: 19 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jul. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0028_26_07_2018.pdf. Acesso em: 19 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2019. 3 v.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jul. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-727-de-1-de-julho-de-2022-412570752. Acesso em: 14 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 941, de 18 de novembro de 2024. Dispõe sobre validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 nov. 2024.