



Qualificação De Equipamentos Produtivos Na Indústria Farmacêutica Brasileira

Autor(res)

Melissa Cardoso Deuner
Tatiane Marques Pereira

Categoria do Trabalho

3

Instituição

FACULDADE ANHANGUERA DE BRASÍLIA

Introdução

A qualificação de equipamentos é uma atividade desenvolvida na indústria farmacêutica, na qual fornece medicamentos e vários outros tipos de produtos com qualidade para o consumidor. Neste ato, o farmacêutico qualifica os equipamentos realizando testes para garantir e assegurar que esse produto chegue em boas condições em seu destino (GOMES, 2022). A melhor forma de garantir essa verificação é mantendo todos os equipamentos qualificado, calibrado e com suas manutenções em dia. (DOMINGOS, 2023).

Todos testes realizados têm o objetivo de estabelecer parâmetros para verificar a melhor maneira de utilização do equipamento para o cada tipo de medicamento que será utilizado, pois a apresentação e formulação passa por testes diferentes e específicos para ter a garantia que cada etapa de fabricação está sendo feita de forma a evitar o máximo de erros, desvios no produto e contaminações. (DE LIMA, 2021).

Objetivo

O objetivo é descrever a importância de se ter um equipamento qualificado para a produção de um medicamento, explorando as etapas do processo e como a resolução da diretoria colegiada (RDC) afeta o setor de qualificação de equipamentos para obter um medicamento com o selo de boas práticas de fabricação. Essa é uma das maneiras de assegurar que o produto final chegue em boa qualidade para o cliente

Material e Métodos

Desenvolveu-se uma vasta pesquisa bibliográfica em livros, periódicos, dissertações, teses e monografias disponíveis nos meios eletrônicos que pudessem fornecer o embasamento indispensável à concepção da pesquisa. A pesquisa deu-se em sua forma bibliográfica com revisão de literatura. Foram obtidos nas bases Scientific Eletronic Library Online (Scielo), Google Acadêmico, Portal do governo, ANVISA, Revistas de Saúde, dentre outras, os quais tiveram como palavras-chave, Assistência Farmacêutica, Automedicação, Uso Racional de medicamentos. Foram consideradas as publicações a partir do ano de 2010 a 2023, estes documentos forneceram a fundamentação necessária para estudar o fenômeno pesquisado, as publicações consultadas servirão como base para este estudo como fonte para análises futuras. No total, foram utilizadas 20 referências, contando entre livros, artigos, teses e dissertações, entre outros que colaboraram com a qualidade da revisão bibliográfica.

Resultados e Discussão



2ª MOSTRA CIENTÍFICA

7 E 8
JUNHO
2023

Anhanguera
Brasília - DF

Para um medicamento qualificado é necessário a realização dos testes de Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD). Na indústria é possível ocorrer mudanças que podem afetar o estado validado de instalações, sistemas, equipamentos ou processos (BRASIL, 2022).

O equipamento após passar por todas as calibrações, manutenções preventivas, testes de instalação, operação e desempenho passa a ser liberado para uso. O teste de desempenho do equipamento é essencial para a verificação da performance final do medicamento. Caso aconteça algum tipo de contaminação ao final da investigação, a causa identificada deve ser avaliada para garantir que a causa foi identificada (GOMES, 2022).

A classificação dos equipamentos em críticos, maiores e menores ajuda a determinar a periodicidade da requalificação do equipamento. A realização de testes é crucial para assegurar a qualidade do produto e a conformidade com as normas regulatórias.

Conclusão

Conclui-se que a qualificação de equipamentos é fundamental na indústria farmacêutica para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos. E através da verificação, calibração e manutenção dos equipamentos, é possível estabelecer parâmetros para garantir a eficiência dos processos e evitar erros, desvios e contaminações que possam comprometer a qualidade do produto final. Por fim, a realização de testes assegura a qualidade do produto e a conformidade com as normas regulatórias.

Referências

GOMES, Caterine Giuliana de Farias Alves. Planejamento e etapas para validação de um sistema computadorizado na indústria farmacêutica. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/50557>. Acesso em 12 de fevereiro de 2023.

DE LIMA, Fernanda; OLDANE, Validação de Limpeza: para a indústria farmacêutica: universidade federal de São Paulo 2021. <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/62666>. Acesso em 9 de janeiro de 2023.

DOMINGOS, Gonçalo Nuno Andrade. Qualificações de equipamentos na indústria farmacêutica: Handle, 2020. <https://repositorio.ipv.pt/handle/10400.19/6351>. Acesso em 08 de janeiro de 2023.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 658, 30 de março de 2022, dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação. Diário Oficial da União, Brasília-DF.