

PHARMALLIANCE

**INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA:  
ORGANIZAÇÃO DOS  
DEPARTAMENTOS E  
ESTRUTURA PRODUTIVA**

São Paulo, 22 de Outubro de 2020 – 14h00 às 15h00

Jair Calixto

**“Proibida a reprodução total ou parcial do material por qualquer meio, sem a devida autorização. Caso seja autorizado, deve-se obrigatoriamente mencionar a fonte.**

*Direitos exclusivos:*

*PhA – PharmAlliance Assessoria*

# SOBRE O PALESTRANTE



## *Jair Calixto*

Farmacêutico-Bioquímico, graduado pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Especialista em Administração Industrial pela Fundação Vanzolini da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. MBA pela Fundação Getúlio Vargas.

Iniciou sua vida profissional em Farmácia Comercial.

Após a graduação em Ciências Farmacêuticas, atuou em indústrias farmacêuticas nas áreas de desenvolvimento de produtos, garantia de qualidade e produção. Atuou em associação representativa da indústria farmacêutica com discussão de normas regulatórias, elaboração de livros técnicos e workshops científicos. Atualmente é assessor técnico na área técnica da indústria. Desenvolve projeto de uma Startup em tecnologia para a indústria.



# AGENDA

**Introdução**

**Estrutura Geral - macro**

**MKT/Vendas**

**Engenharia**

**Finanças & Controladoria**

**Logística**

**Administrativo**

**Produção e Embalagem**

**Controle de Qualidade**

**Garantia da Qualidade**

**P & D e Tecnologia**

**Assuntos Regulatórios**

**Fluxo de Produção e atividades básicas**

**Conclusões**

# INTRODUÇÃO

- ✓ Indústria Farmacêutica é uma das indústrias mais reguladas do mundo!
- ✓ Nos últimos as mudanças regulatórias foram muito GRANDES!
- ✓ Novos conhecimentos foram introduzidos.
- ✓ Cada vez mais é exigido um conhecimento especializado dos profissionais.
- ✓ A necessidade de contínuo aprendizado se impõe a todos os profissionais.
- ✓ Não perder de vista: lidamos com vidas humanas!

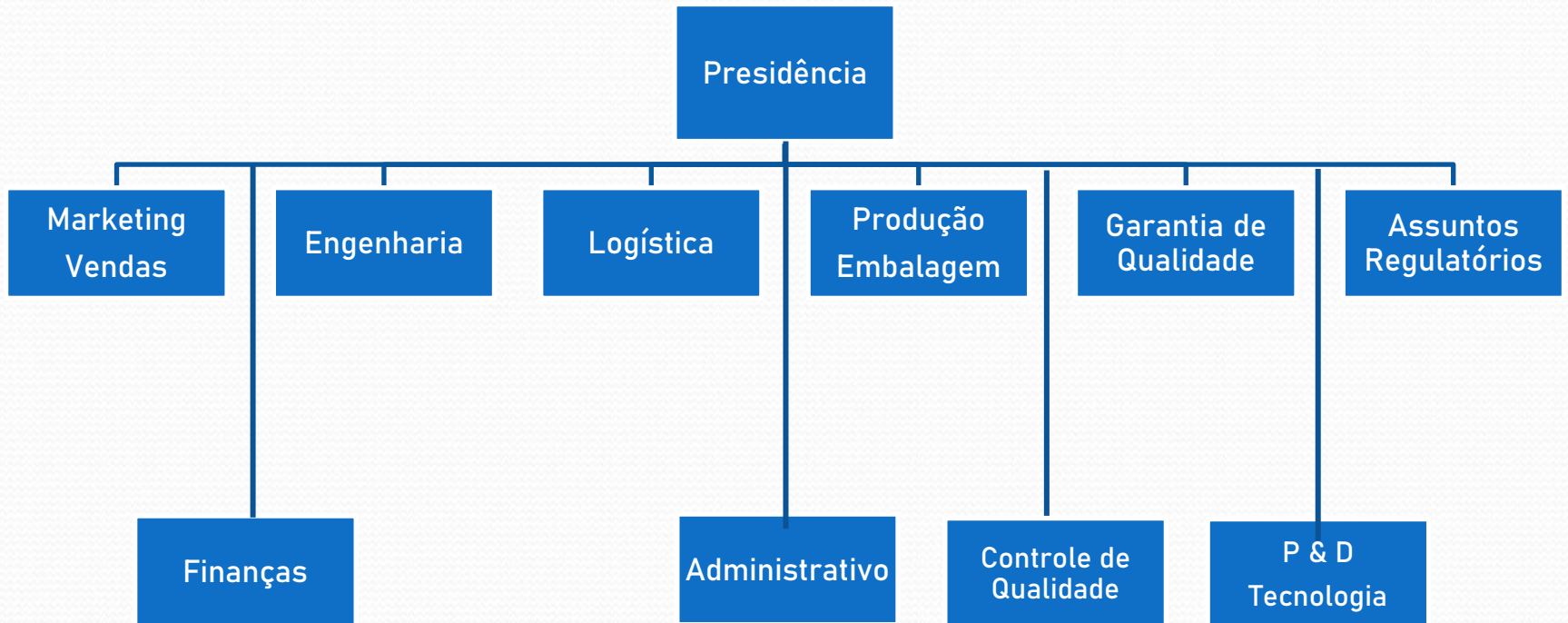
**Nossa responsabilidade como profissionais da saúde deve estar acima de qualquer coisa; caráter, dignidade e respeito com o paciente!**





# ESTRUTURA GERAL

# ESTRUTURA GERAL

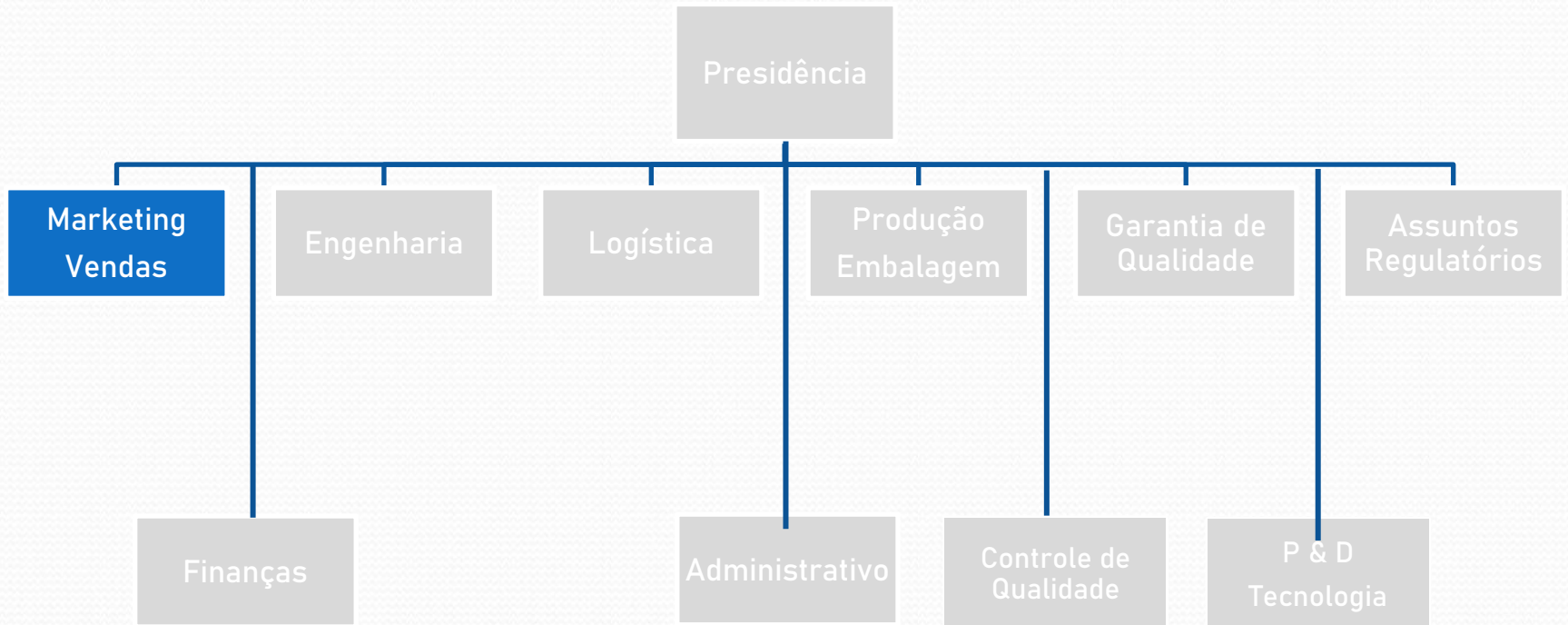


# ESTRUTURA GERAL

| Departamento                                  | Responsabilidades principais  |
|---|---|
| Presidência                                   | Direcionar a empresa para os objetivos.   |
| Mkt & Vendas                                  | Divulgação dos produtos aos prescritores, elaboração das necessidades, promoção, vendas, definição dos PDVs.  |
| Engenharia                                    | Manutenção, Instalação, gerenciamento de equipamentos.  |
| Logística                                     | Planejamento de produção, compras, distribuição, almoxarifado, expedição, materiais e produtos.   |
| Produção/Embalagem                            | Produzir e embalar formas farmacêuticas, qualificar, validar processos e produtos.  |
| Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade | Análise de produtos, validações, qualificações, investigação desvios/CAPA, recall, devoluções, Controle de mudanças, treinamentos, POPs, inspeções, métodos de análise e de fabricação, relatórios, RPP, avaliação de tendências, indicadores de qualidade. |
| Assuntos Regulatórios                         | Registro de produtos, farmacovigilância, SAC,   |
| Finanças                                      | Controladoria, contas a pagar, recebimentos, balanços.  |
| Administrativo                                | Administração geral, transporte, salários, transporte, restaurantes, jardinagem, segurança, meioambiente.   |



# MARKETING & VENDAS



# MARKETING & VENDAS

## Direcionamento

Atua próximo à presidência, em relação aos objetivos de desenvolver a empresa e estabelecimento (foco) para atuar em certos mercados.

## Elaborar

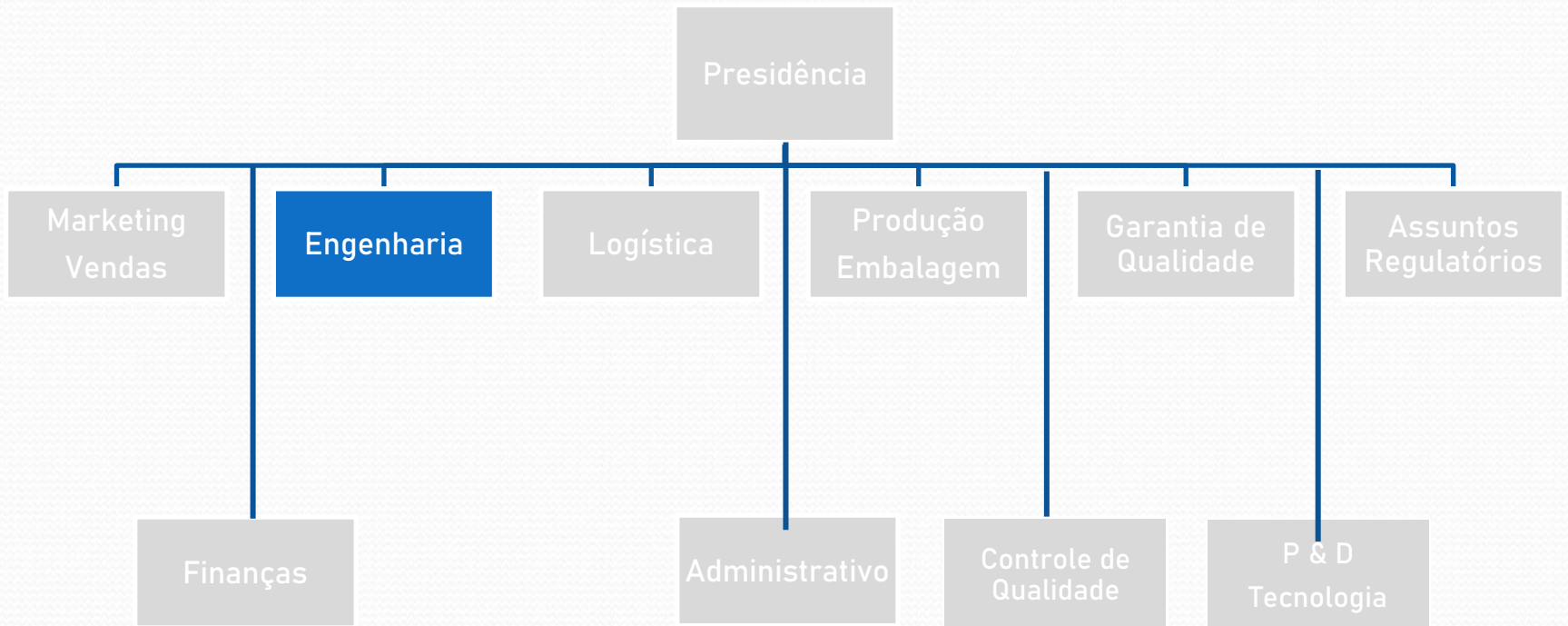
Plano de Marketing  
Promoção e divulgação aos prescritores.  
Necessidades de vendas.  
Linhas de produtos: oncológica, respiratória cardiovascular, músculo-esquelética, etc

## Estabelecer

- Preços de produtos.
- Estimativa de Receita para compor a DRE.
- (>preços, vendas, receitas, despesas lucro)

DRE: demonstrativo de resultados. MKT: cabeça da empresa; parte decisória.

# ENGENHARIA & MANUTENÇÃO





# ENGENHARIA & MANUTENÇÃO

Mecânica  
Eletrônica/Sistemas  
Instalações  
Projetos

ENGENHARIA

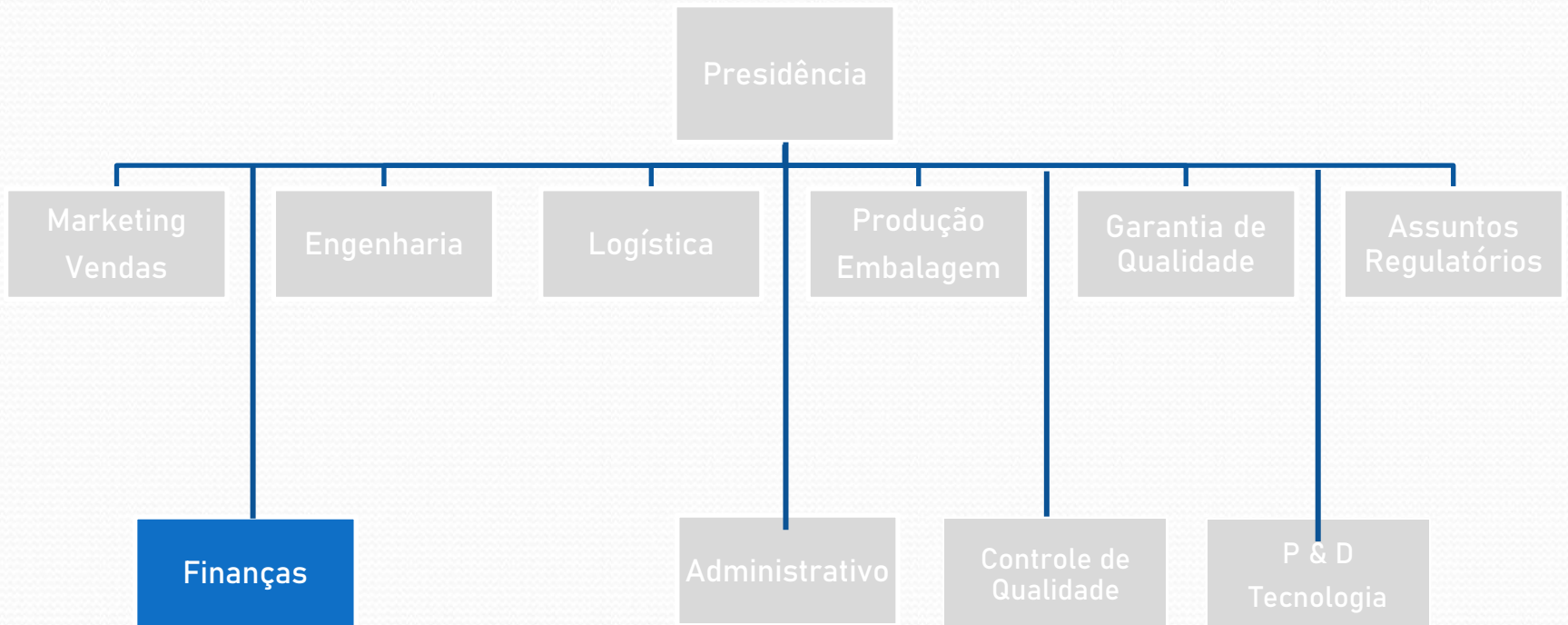
Projetos e Instalações

Programa de manutenção preditiva.

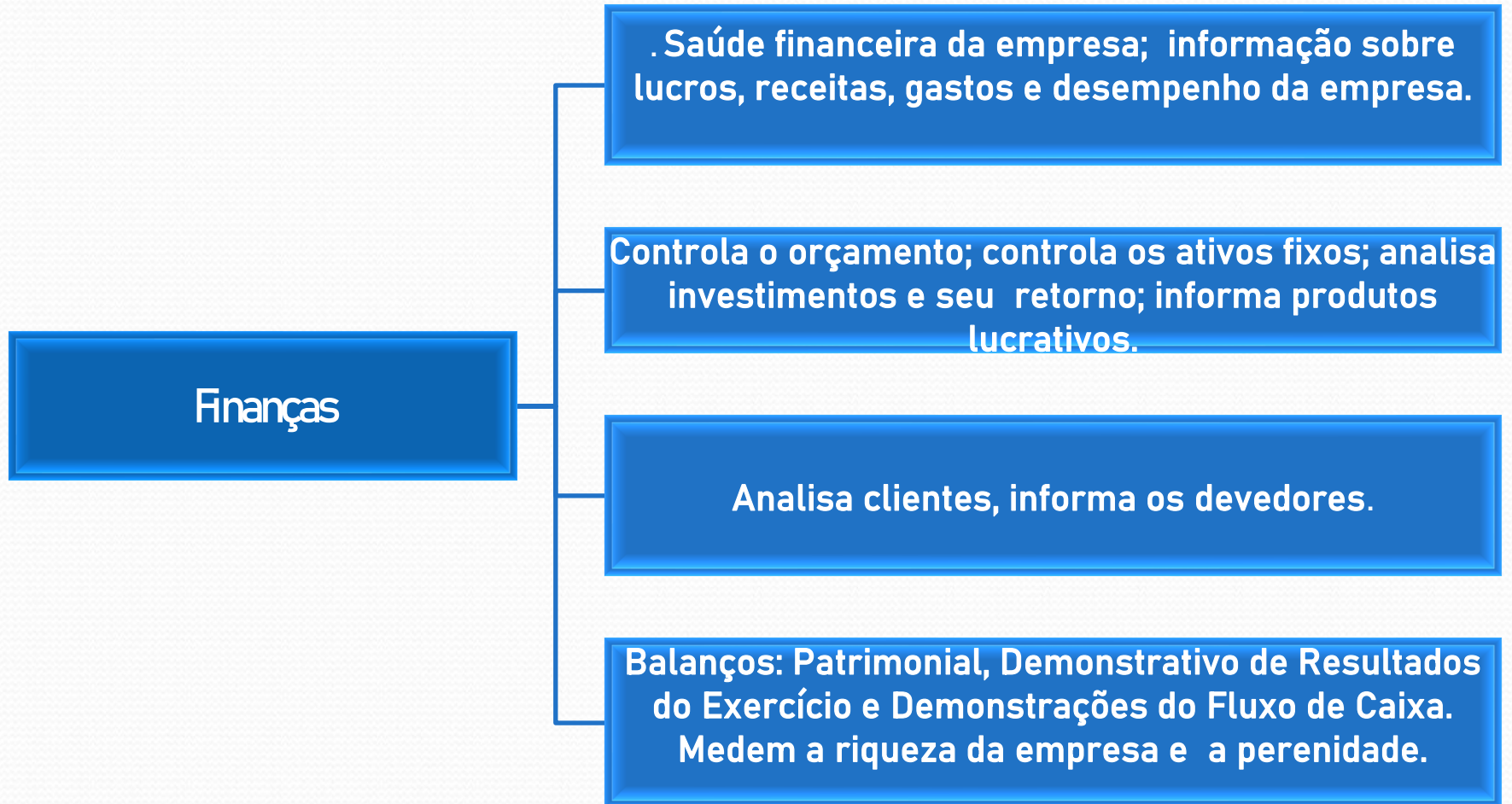
Manutenção corretiva de máquinas e equipamentos.

Participação na execução do FAT, URS e qualificação de equipamentos.

# FINANÇAS & CONTROLADORIA

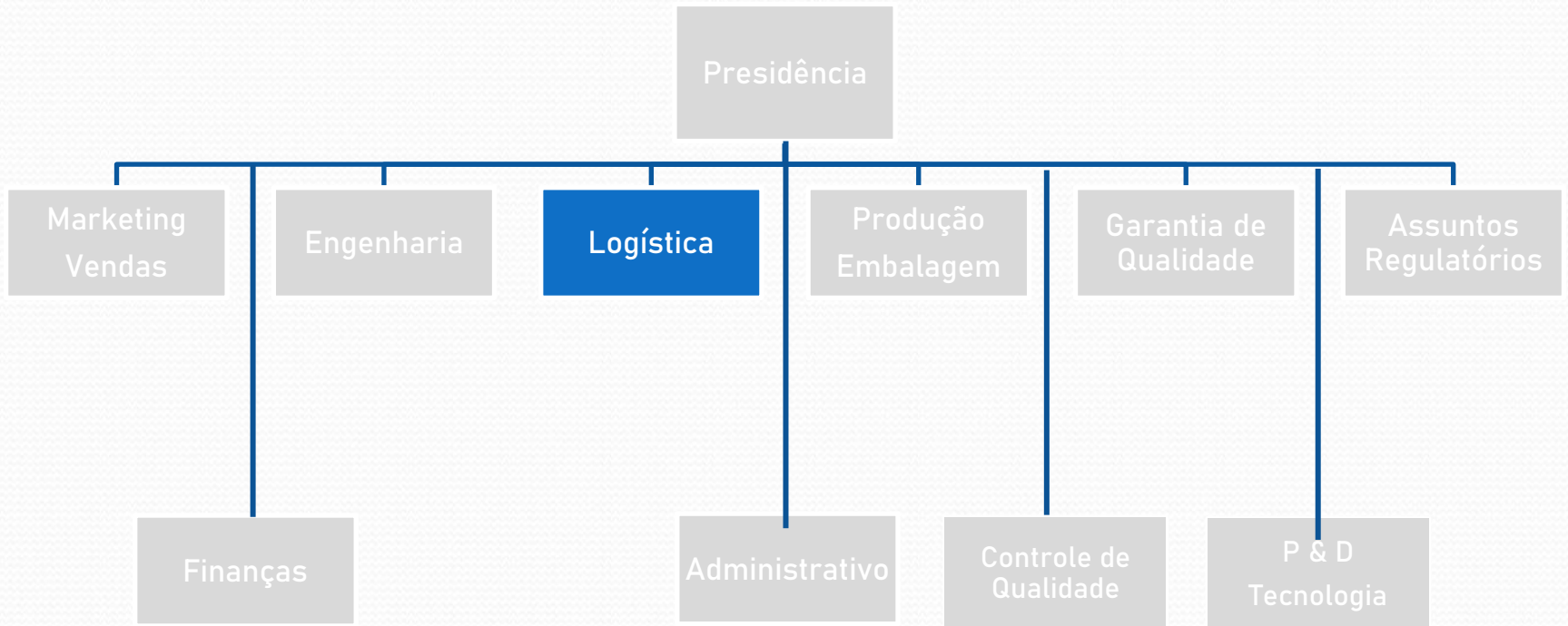


# FINANÇAS & CONTROLADORIA





# LOGÍSTICA



# LOGÍSTICA

## SUPPLY CHAIN

### Compras

- Aquisição de matérias primas, embalagens, padrões, equipamentos e instrumentos, conforme fornecedores aprovados e qualificados pela Garantia da Qualidade e Produção.  
Aquisição de demais materiais não produtivos.

### PPCP

### Planejamento e Controle da Produção

Elaboração da programação de produção (ocupação x capacidade x horas maq) com base no plano de vendas e mkt.  
Acompanhamento da produção. Destinação da MOD (junto com Dep. Produção).  
Emissão das OPs, por linha produtiva.

### Almoxarifados

Armazenagem de PA, MP, ME, Semiacabado, materiais não produtivos, material promocional.  
Separação do almoxarifado: aprovados, reprovados, recolhidos, devolvidos, a destruir, quarentena, controlados, etc.

### Expedição

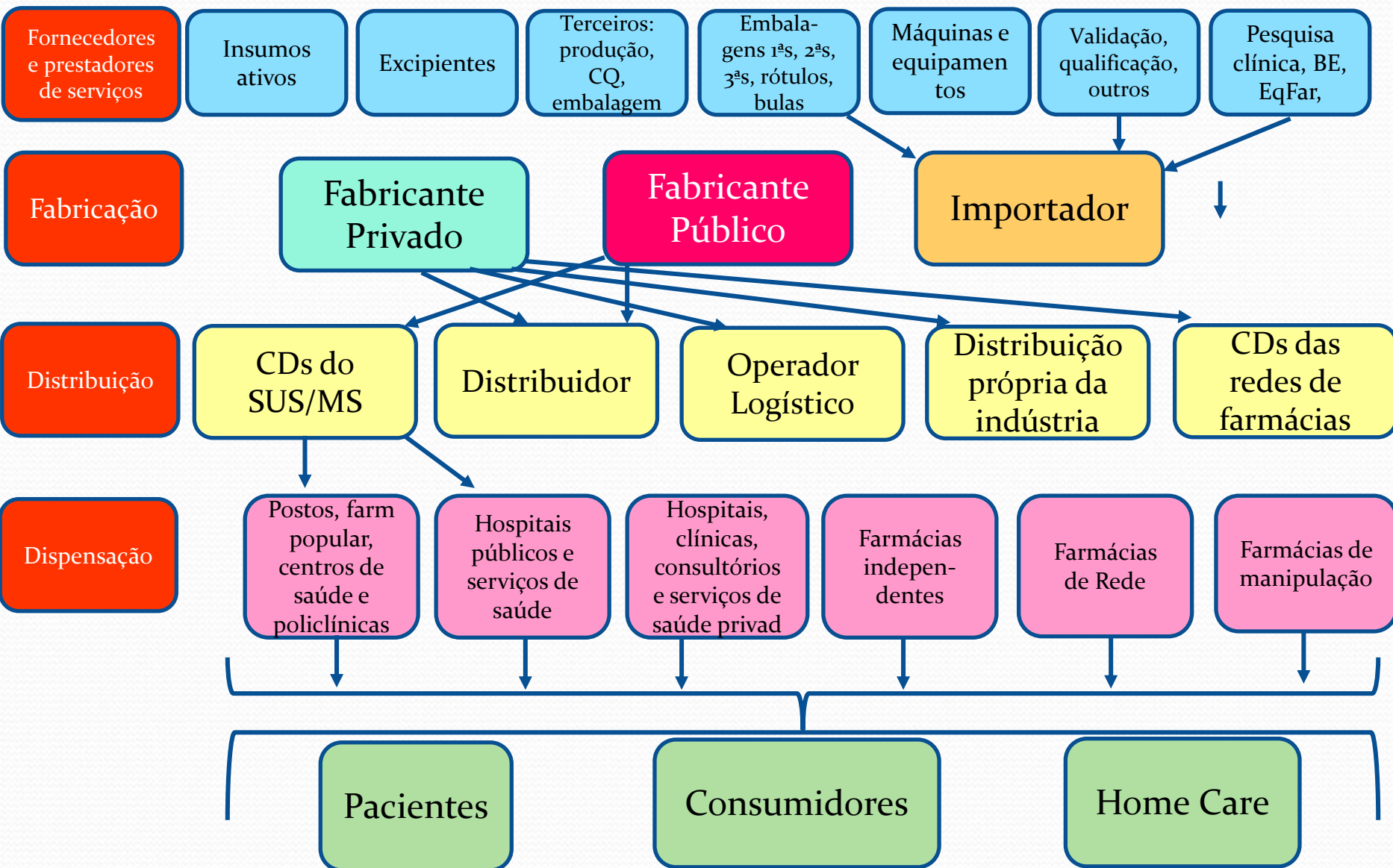
Produtos acabados. Algumas empresas fazem diretamente o picking. Grandes empresas enviam o estoque ao OL, que faz o picking e distribuição.

### Distribuição

É a expedição diretamente para distribuidores que adquiriram os produtos.  
Pode enviar diretamente a hospitais e clínicas

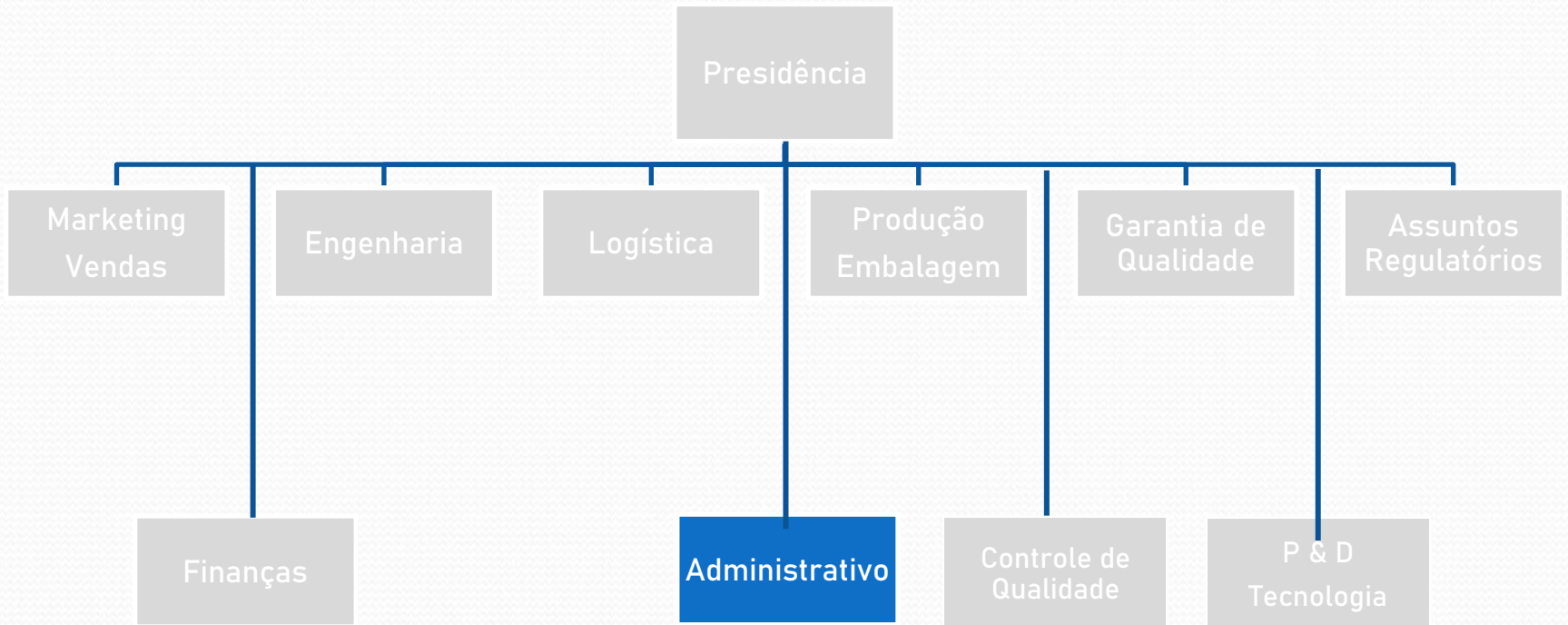
# LOGÍSTICA

## CADEIA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS





# ADMINISTRATIVO



# ADMINISTRATIVO



RH;

Funcionários, treinamento ocupacional,  
contratações, salários, ponto



Serviços Gerais

Limpeza, jardinagem, transporte, restaurante,  
uniformes,



Contabilidade

Contas a pagar, contas a receber,

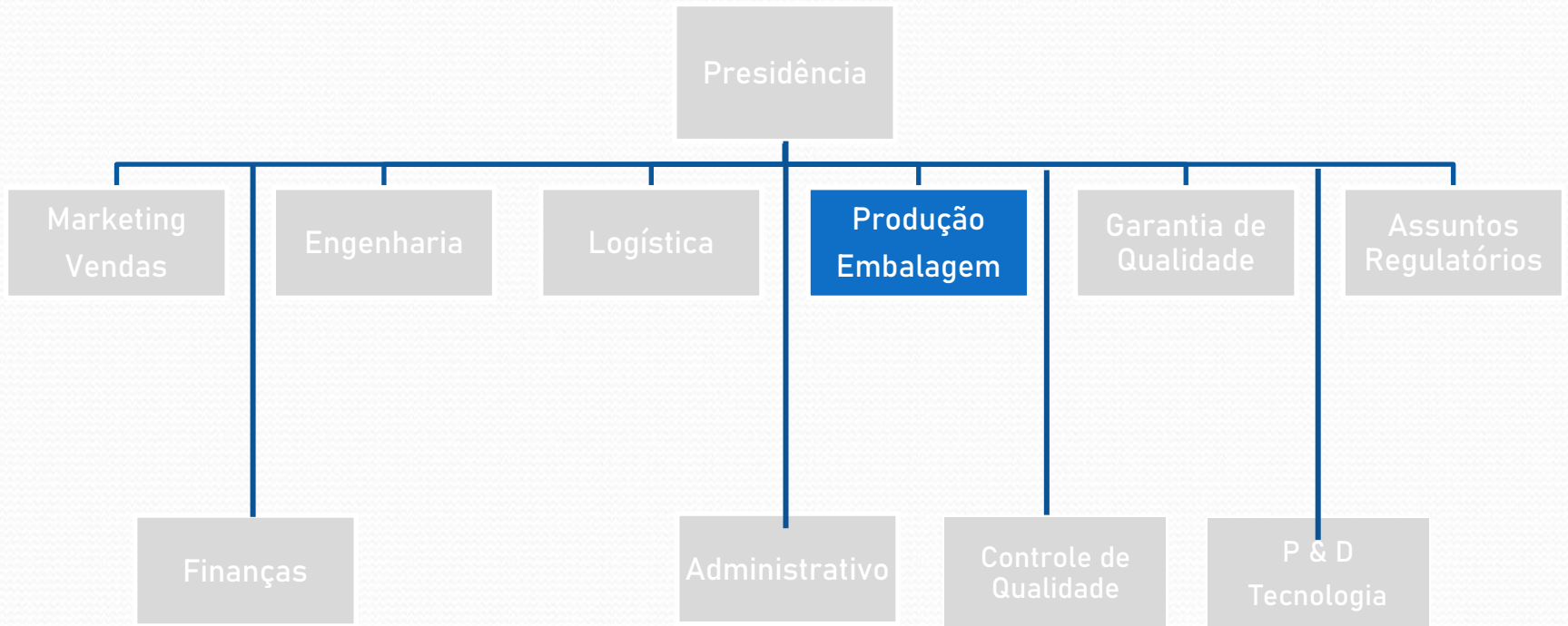


HSE:

Higiene, segurança e meio ambiente

Treinamento de segurança, CIPA, bombeiros internos.

# PRODUÇÃO E EMBALAGEM





# PRODUÇÃO E EMBALAGEM



Produção de sólidos orais: caps, cps, revest, pós.  
Produção de líquidos: gotas, xaropes, soluções, sprays  
Produção de semi-sólidos: pomada, cremes, suposit.  
Estéreis: injetáveis, colírios



Envase, blistagem,  
Embalagem primária: frascos, blísters, strips, sachês.....  
Embalagem secundária: cartuchos, bulas, rótulos....  
Embalagem terciária: caixas de embarque.....

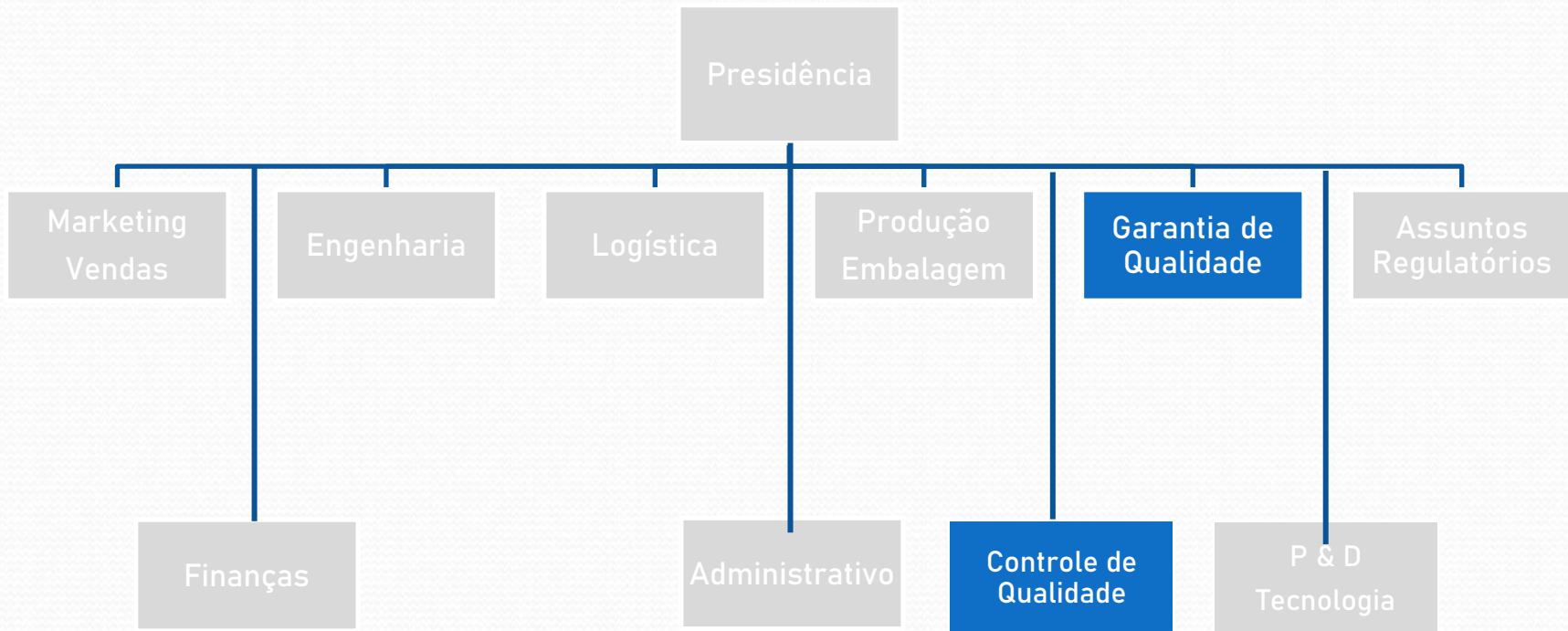


POPs de linha, Instruções de operação.  
Qualificação, validação, manutenção preventiva.  
Treinamentos operadores, Produtividade, rendimentos.  
Conciliação, perdas de materiais, controle em processo.



Limpeza de linhas  
Segurança do produto, do operador e patrimonial.

# CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE



# CONTROLE DA QUALIDADE

## Áreas: Químico, Físico, Microbiológico e Controle em Processo.



Elaborar e Validar métodos analíticos p/ produtos e matérias primas;  
Analisar os PA, MP, PI e ME



Calibrar, qualificar e validar equipamentos do laboratório;  
Adquirir e controlar estoque de padrões, solventes, reagentes, peças e vidrarias;



Redigir POPs para as atividades do laboratório;  
Redigir os métodos analíticos e instruções de trabalho;



Elaborar procedimentos e adotar mecanismos de segurança para  
o pessoal e o laboratório;



Realizar as análises dos estudos de estabilidade dos produtos.  
Fazer controle das partículas microbiológicas da área produtiva.



Realizar amostragem adequada dos PA, MP, ME, Água, em processo, etc.  
Manter amostras de retenção.



Participar da investigação de desvios de produção/embalagem



# CONTROLE DA QUALIDADE

Áreas: Químico, Físico, Microbiológico e Controle em Processo.

Participar do recolhimento de produtos;

Participar das auditorias da ANMSA e externas;

Participar de autoinspeções;

Realizar investigação dos desvios internos, controle de mudanças, etc

# GARANTIA DA QUALIDADE

## Documentação, Investigações, Auditorias, Treinamentos



Investigação de desvios e reclamações  
Gerenciar o recolhimento de produtos



Controle de Mudanças



Devoluções de produtos  
Retrabalhos, recuperações



Planejar os Treinamentos em BPF.  
Gerenciar as auditorias internas.



Qualificação de fornecedores.  
Qualificações e validações

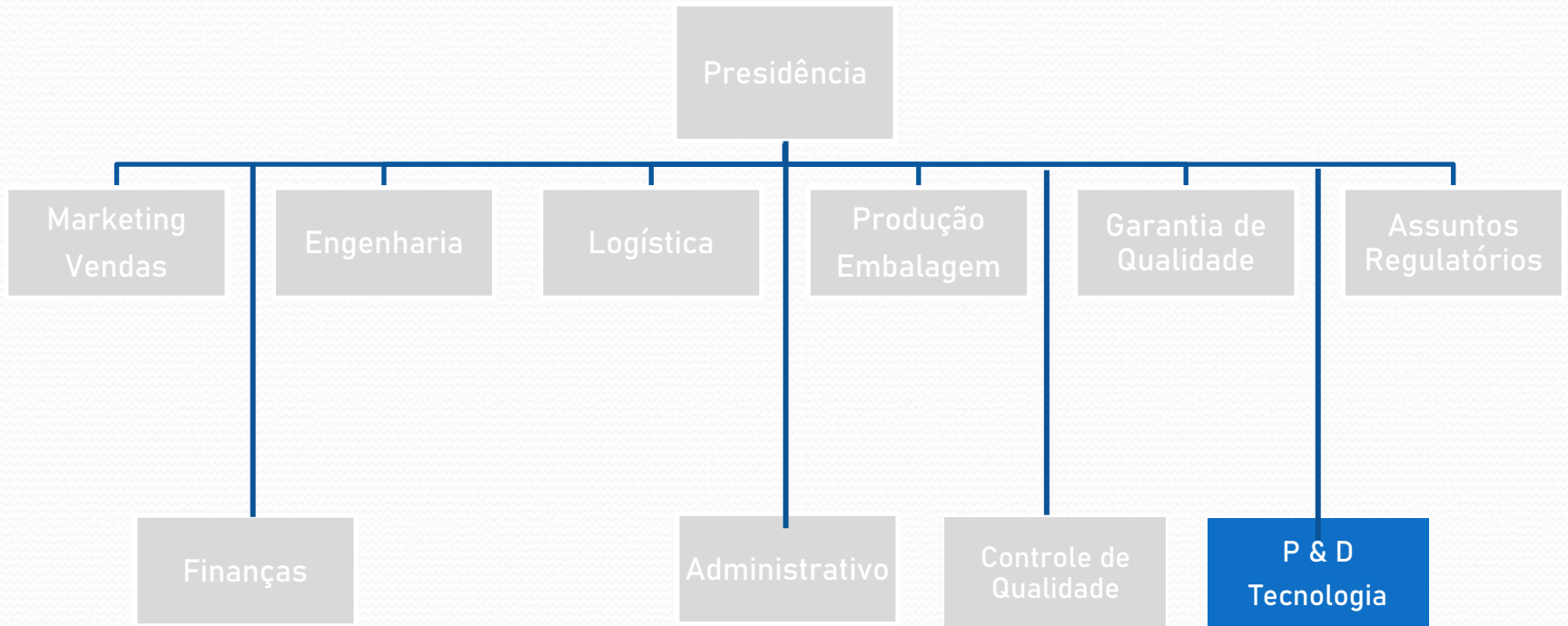


Gerenciar as instruções de fabricação.  
Controle das fórmulas de fabricação.



Orientação sobre requisitos de Qualidade e BPFs

# P & D - TECNOLOGIA





# P & D E TECNOLOGIA

## Desenvolvimento de Produtos

Novos produtos  
Fórmulas  
Processos

Elaboração lotes piloto  
Estabilidade

## Scaling up (transferência)

Transferência para equipamentos de produção

Melhoria de processos

## Buscar novas tecnologias

Equipamentos  
Processos  
Materiais

Embalagens  
Matérias Primas

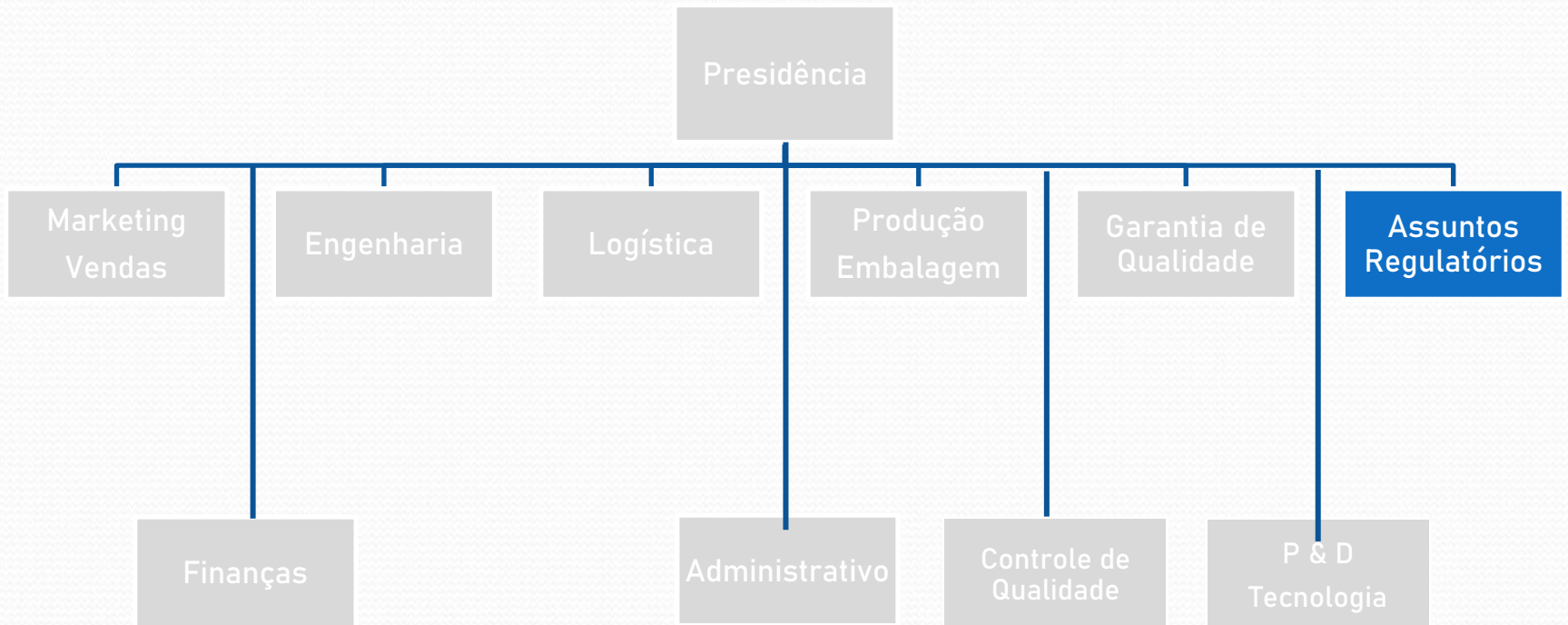
## Desenvolvimento de Métodos Analíticos

Novos métodos  
Transferência  
Atualização

Melhoria

Desenvolvimento de métodos analíticos pode estar em outra área

# ASSUNTOS REGULATÓRIOS



# ASSUNTOS REGULATÓRIOS

## Registro de produtos

- Montar dossiê de registro de produtos  
Controlar alterações pós-registro.
- Orientação regulatória interna.

## Farmacovigilância

Responsabilidade pelo SAC.  
Analisar as reclamações relacionadas a efeitos adversos.

## Pesquisa Clínica, BE, BD, outros estudos

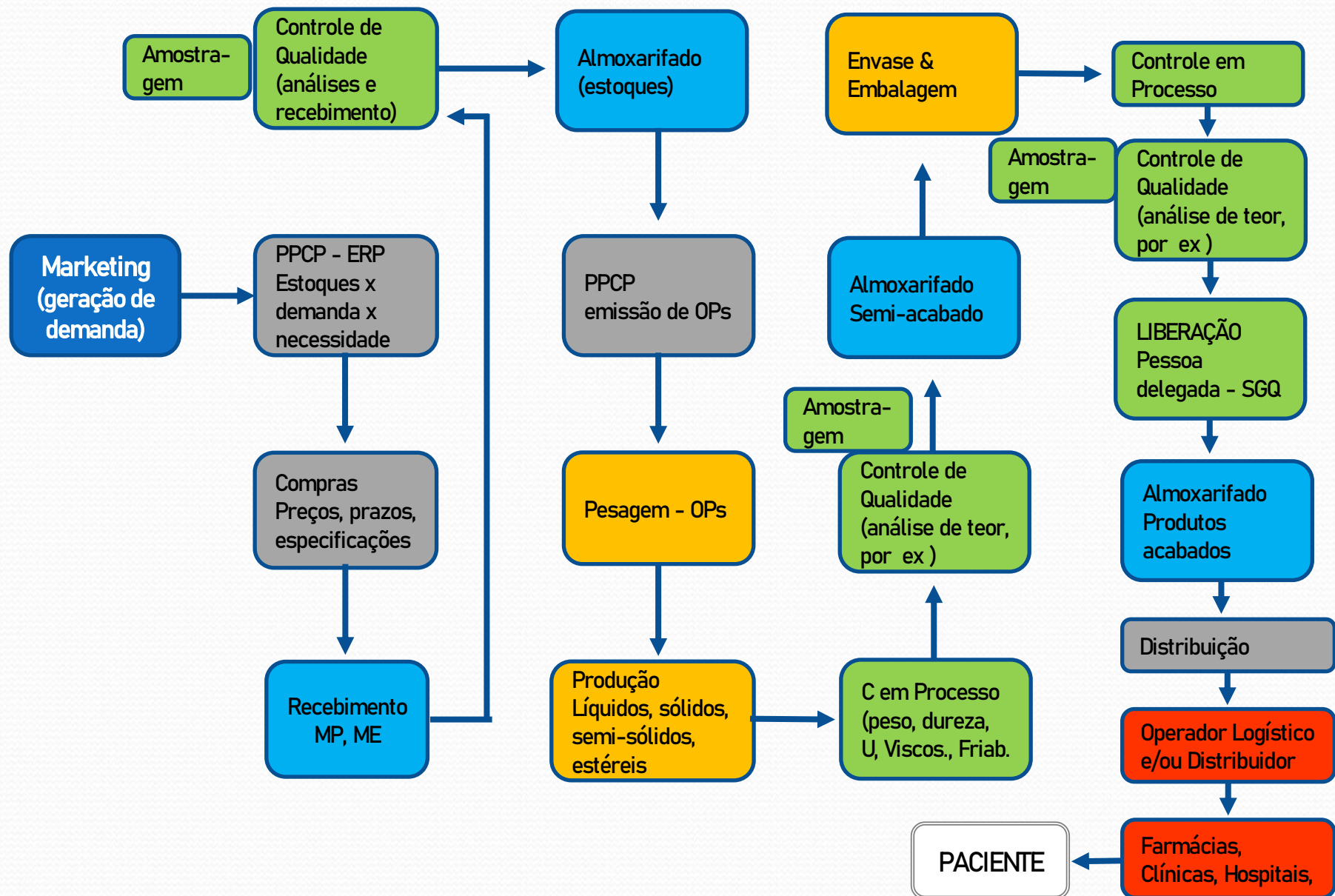
- Coordenar e organizar os estudos de pesquisa clínica e os estudos de Bioequivalência e Biodisponibilidade.

## Inspeções Reclamações Recolhimentos

- Coordenar as inspeções da ANVISA e de agências internacionais.  
Participar os processos de recolhimento e das reclamações de produtos.



# FLUXO DE PRODUÇÃO E ATIVIDADES BÁSICAS



# CONCLUSÃO

- A indústria farmacêutica é dinâmica;
- Requer profissionais de elevada capacidade técnica;
- Requerer recursos financeiros, técnicos e humanos;
- Possui grande volume de trabalho;
- Profissionais precisam se atualizar constantemente;
- Novas habilidades requisitadas;
- Foco na segurança do paciente.





# Jair Calixto

ESPECIALISTA EM BPF



Celular: 11-94229-1088

E-mail: [jaircalixto@uol.com.br](mailto:jaircalixto@uol.com.br)

Youtube: Jair Calixto Canal BPF

Instagram: [jaircalixto.oficial](https://www.instagram.com/jaircalixto.oficial)

Linkedin: [linkedin.com/in/jaircalixto/](https://www.linkedin.com/in/jaircalixto/)

Facebook: [facebook.com/jair.calixto](https://www.facebook.com/jair.calixto)