



# ERAS DA QUALIDADE

Prof. Marco Antonio Stephano  
Laboratório de Imunobiológicos e Biofármacos  
Departamento de Tecnologia Bioquímico-Farmacêutica  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Universidade de São Paulo



- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**
  - Transcendente
  - Baseada no produto
  - Baseada na produção
  - Baseada no usuário
  - Baseada no valor
  - ISO 9000





- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Transcendente

“Qualidade não é uma idéia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das duas... Embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que ela é”



Robert M. Pirsig - 1974



# • CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE

Baseada no produto I

Diferenças de qualidade correspondem a diferenças de quantidade de algum ingrediente ou atributo.



Lawrence Abbott - 1955



- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada no produto II

Qualidade refere-se às quantidades de atributos sem preço presentes em cada unidade do atributo com preço”

Keith B. Leffler - 1982





- CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE

Baseada no usuário

Qualidade consiste na  
capacidade de satisfazer  
desejos



Corwin D. Edwards - 1968



- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada no usuário

Na análise final de mercado, a qualidade de um produto depende de até que ponto ele se ajusta aos padrões das preferências do consumidor



1962 - Alfred A. Kuehn e Ralph L. Day



- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada no usuário

Qualidade é adequação ao uso

J. M. Juran - 1974







- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada na produção

Qualidade é a conformidade  
com as exigências

Philip b. Crosby - 1979



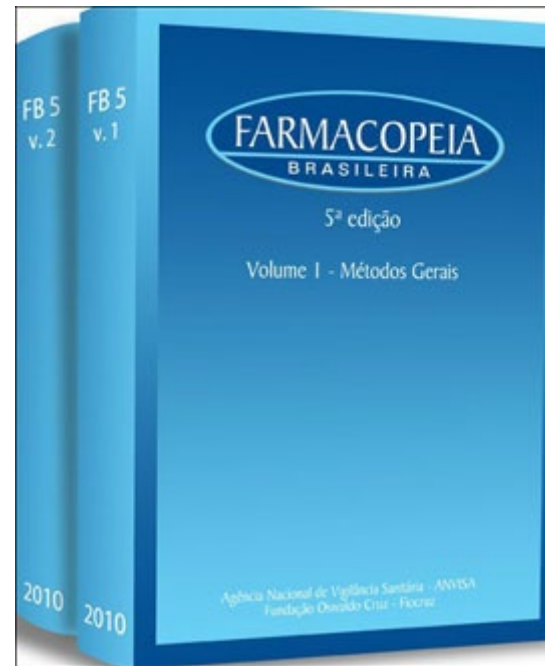


- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada na produção

Qualidade é o grau em que um produto específico está de acordo com um projeto ou especificação

Harold L. Gilmore - 1974





- **CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE**

Baseada no valor

Qualidade é o grau de excelência a um preço aceitável e o controle da variabilidade a um custo aceitável



Robert A. Broh - 1982



# • CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE

Baseada no valor

Qualidade quer dizer o melhor para certas condições do cliente.

Essas condições são:

- a) o verdadeiro uso e
- b) o preço de venda do produto



Armand v. Feigenbaum - 1961



# • CONCEITOS E DEFINIÇÕES DA QUALIDADE

Baseada em Regulamentos

Qualidade é a totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas.



GESTAOINDUSTRIAL.COM

Entidade: é todo elemento que pode ser considerado e descrito individualmente



# • DIMENSÕES DA QUALIDADE

Desempenho

Características de desempenho

Conformidade

Durabilidade

Confiabilidade

Estética

Qualidade percebida

Atendimento





# • ERAS DA QUALIDADE

1. INSPEÇÃO
2. CONTROLE ESTATÍSTICO
3. GARANTIA/SEGURANÇA
4. GESTÃO ESTRATÉGICA
5. VALIDAÇÃO
6. GERENCIAMENTO DO RISCO
7. CMC – Chemistry, Manufacture and Control





## ERAS DA QUALIDADE

### QUALIDADE PASSADO E PRESENTE

| <b>PASSADO</b>                                               | <b>PRESENTE</b>                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Qualidade como fator tático<br/>(curto prazo)</b>         | <b>Qualidade como fator estratégico<br/>(longo prazo)</b>           |
| <b>Qualidade e produtividade<br/>são antagônicos</b>         | <b>Qualidade e produtividade são aliados</b>                        |
| <b>Enfoque na qualidade do produto<br/>(detecção)</b>        | <b>Enfoque na qualidade do processo<br/>(prevenção)</b>             |
| <b>Qualidade como responsabilidade de<br/>uma única área</b> | <b>Qualidade como responsabilidade de<br/>toda a organização</b>    |
| <b>Ênfase no cumprimento de normas ou<br/>concorrência</b>   | <b>Ênfase nas necessidades dos clientes e<br/>melhoria contínua</b> |
| <b>Prioridade em custo</b>                                   | <b>Prioridade em qualidade</b>                                      |
| <b>Problemas causados<br/>pela mão-de-obra</b>               | <b>Problemas causados<br/>pela administração</b>                    |





# Considerações Legais sobre medicamentos

Certificado de BPF

RDC 658 de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RDC 654 de 24 de março de 2022 - determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos



# Considerações Legais sobre medicamentos

Registro do Produto

Qualidade ou similaridade, segurança e eficácia

Farmacopeia

Testes, procedimentos e critérios de aceitação



## ERAS DA QUALIDADE

### Qual a tendência da BPF no Brasil?

Quality by Design (QbD) - Este fundamento é melhor descrito no relatório do FDA "Qualidade de Produtos Farmacêuticos para o Século 21: Uma Abordagem Baseada em Risco"

O foco deste conceito é que a qualidade deve ser construída em um produto com um profundo conhecimento do processo e dos atributos de qualidade pelo qual é desenvolvido e produzido juntamente com o conhecimento dos riscos envolvidos na fabricação.

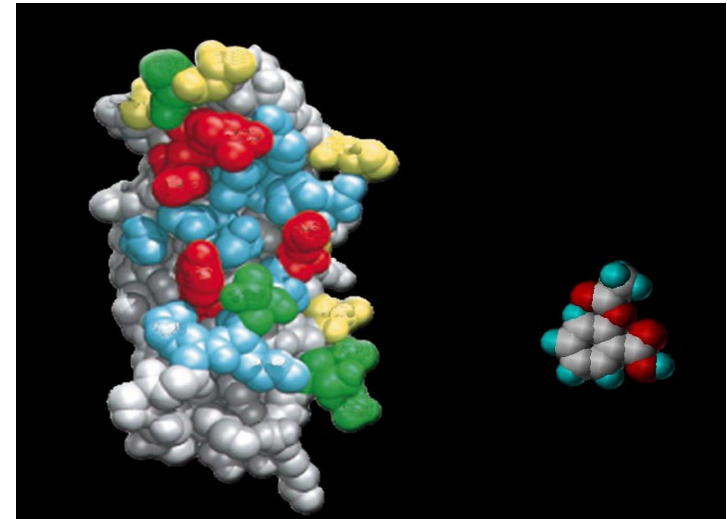




### Qual a tendência da BPF no Brasil?

Quality by Design (QbD) - A iniciativa QbD na indústria farmacêutica, teve a sua origem a partir da Gerência de Produtos de Biotecnologia.

Fundamental para esta iniciativa é a compreensão da relação entre os atributos de qualidade do produto (propriedades físico-químicas e biológicas) e seu impacto sobre a segurança e eficácia. Isto requer o conhecimento das relações entre estrutura e funções biológicas.





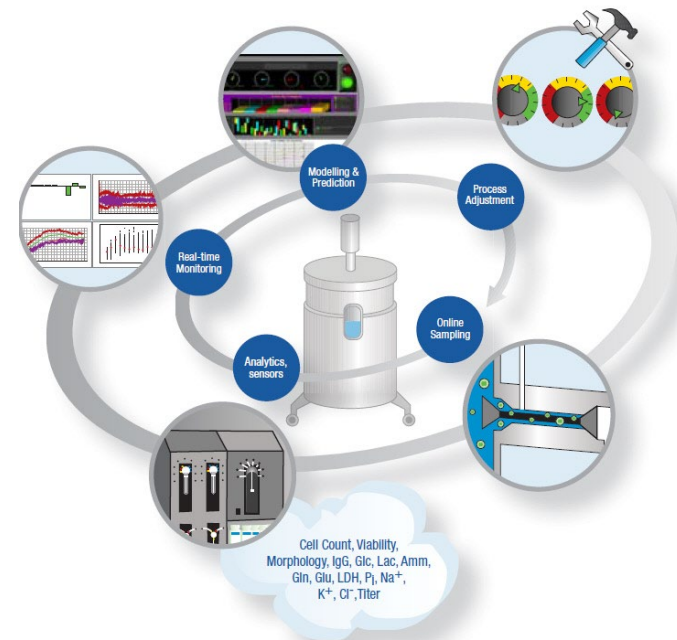
## ERAS DA QUALIDADE

Qual a tendência da BPF no Brasil?

Process Analytical Technology (PAT) - é um sistema para projetar, analisar e controlar processos de fabricação baseado em:

- 1) uma aplicação dos princípios científicos e de engenharia envolvidas no processo de fabricação;
- 2) identificação das variáveis que afetam a qualidade do produto.

A perspectiva PAT é consistente com a crença de que a qualidade não pode ser testado em produtos, mas deve ser embutido ou por projeto.





## ERAS DA QUALIDADE

Qual a tendência da BPF no Brasil?

Process Analytical Technology (PAT) - implicações

redução dos tempos de ciclo, utilizando sobre-, dentro-, ou com a linha de sensores para controles

prevenção da rejeição de produtos e resíduos

liberação do produto em tempo real

aumento do uso de automação

facilitação do processamento contínuo utilizando equipamento de pequena escala, que resulta no uso racional de energia e utilização de materiais com capacidade de aumentar a produção.



### **Qual a tendência da BPF no Brasil?**

Análise de Risco (definições)

Perigo - A origem potencial de dano (ISO / IEC Guia 51)

Risco - A combinação da probabilidade de ocorrência de dano, e da gravidade do dano (ISO / IEC Guia 51)

Qualidade - O grau em que um conjunto de propriedades inerentes de um sistema, produto ou requisitos cumpre processo. (ICH Q9)





### **Qual a tendência da BPF no Brasil?**

Análise de Risco (definições)

Critérios de aceitação do risco:

São parâmetros que ajudam na decisão de aceitar o risco (ISO Guia 73)

Análise de Risco:

estimativa do risco associado à riscos identificados (ICH Q9)

Avaliação dos Riscos:

Um processo sistemático de organizar a informação para apoiar uma decisão de risco a ser feita dentro de um processo de gestão de risco. Consiste na identificação dos perigos, e da análise e avaliação de riscos associados à exposição a esses perigos (ICH 9)





### Qual a tendência da BPF no Brasil?

#### Análise de Risco (definições)

##### O Processo de Gestão de Riscos

Definição do sistema

Identificação de Perigo

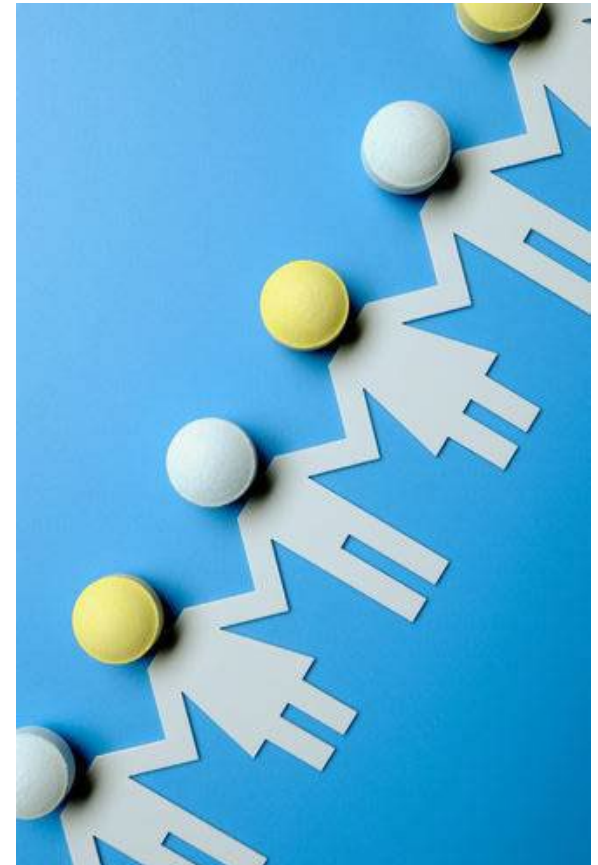
Estimativa de Risco

Avaliação de Risco

Controle de Risco

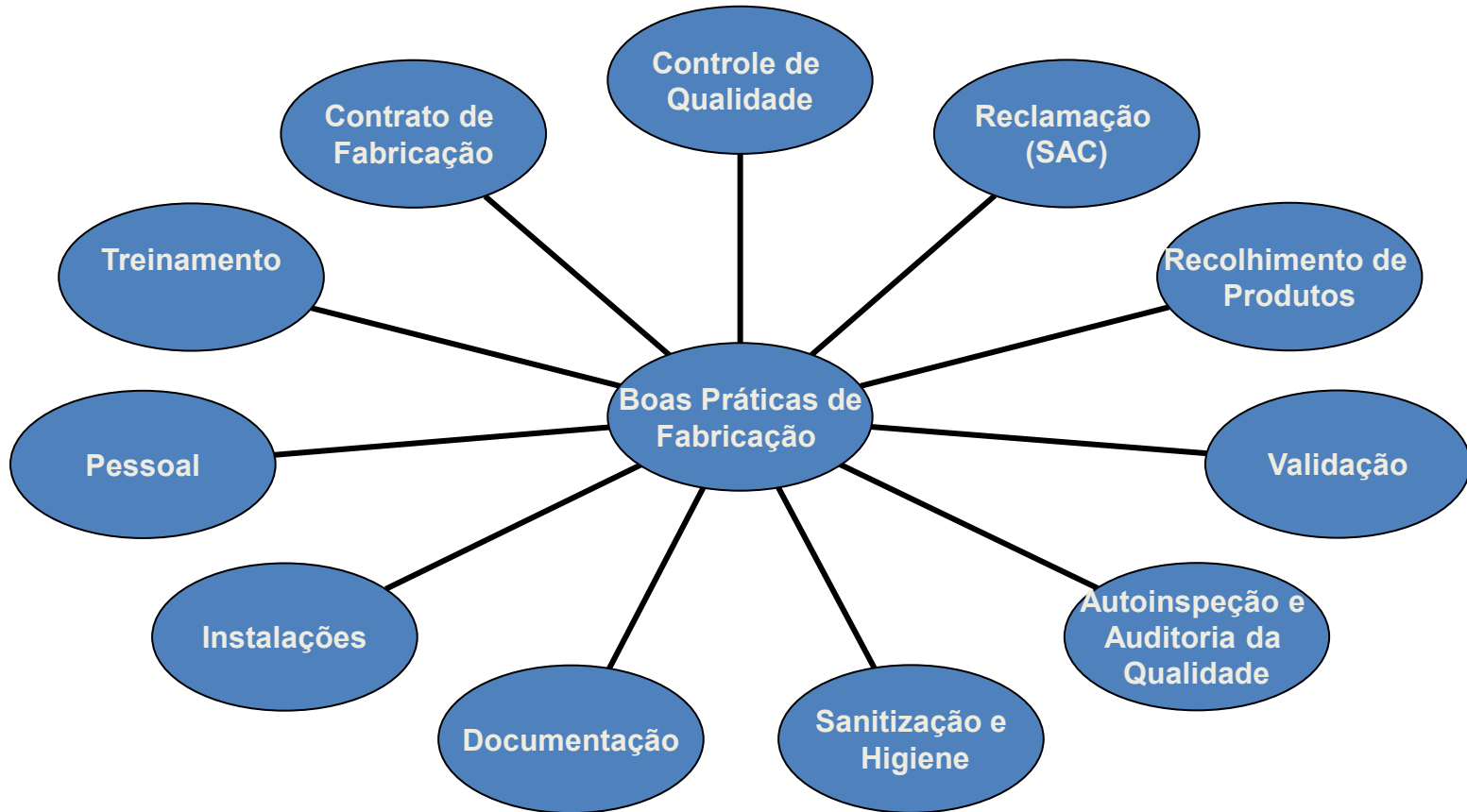
Monitoramento de Risco e Reavaliação

Comunicação de Risco





## Qual a Futuro da BPF no Brasil?





## Qual a Futuro da BPF no Brasil?

Validação – uso de equipamentos descartáveis incidindo sobre o custo na validação de limpeza. Custo elevado no desenvolvimento de processo devido aos estudos de interação do equipamento com o produto.

Controle de Qualidade – emprego de métodos estatísticos mais precisos e elaborados. Nem toda a análise tem distribuição normal.





## Qual a Futuro da BPF no Brasi?

Inspeção – capacidade de assimilação do conhecimento técnico dos operadores, importância na análise de problema e tomada de decisão.

Pessoal – entender o impacto heurístico na gestão da análise de risco e propiciar o trabalho em grupo multidisciplinar.

Cadeia de suprimento – implementação da gestão da análise de risco no controle da cadeia de suprimento. Tendência de também ser monitorada ou controlada pela agência reguladora.





# Qual a tendência da BPF no Mundo

## 1. Integridade de dados

Em 2016, após observar uma série de violações envolvendo a integridade dos dados, a FDA publicou “GxP Data Integrity Guidance for Industry”. E com base em falhas observadas semelhantes nas inspeções de BPL, BPC, BPF e BPD, a MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK) também publicou “GxP Definições de integridade de dados e orientações para a indústria ”





# Qual a tendência da BPF no Mundo

## 2. Supervisão e métricas de qualidade

Métricas de qualidade são consideradas um instrumento eficaz para monitorar sistemas de qualidade e impulsionar melhorias nas áreas GxP. No entanto, o aumento da externalização de operações críticas dificulta o fornecimento de dados precisos e comparáveis.





# Qual a tendência da BPF no Mundo

## 3. Pharma 4.0

Estamos vendo agora mais atividades piloto usando tecnologias digitais para ajudar a levar a fabricação farmacêutica para o próximo nível.

Os analistas de pesquisa da LNS afirmam que “a melhoria da qualidade e o monitoramento estão entre os principais casos de uso da Indústria 4.0”. Eles propõem uma estrutura da Qualidade 4.0 para ajudar as empresas a modernizar e melhorar seus sistemas de gerenciamento de qualidade existentes.





# Qual a tendência da BPF no Mundo

## 4. Transformação da força de trabalho

Mover a indústria farmacêutica para um nível de maturidade “4.0” exigirá novos tipos de perfis e qualificações de funcionários. A iniciativa “Workforce of the Future”, introduzida pelo ISPE, inclui uma variedade de membros das principais empresas farmacêuticas. Identificou que nos próximos cinco a 10 anos, a indústria precisará de uma força de trabalho altamente qualificada com competências diferentes do passado.







# Qual a tendência da BPF no Mundo

## 5. Nuvem da indústria em ciências da vida

Ao adotar um sistema de gerenciamento de qualidade baseado na nuvem, as empresas podem agilizar processos criando uma única fonte de verdade para todos os interessados. Isso permite que os profissionais de qualidade acessem informações em tempo real, criando eficiências operacionais e obtendo maior visibilidade para decisões mais informadas em toda a cadeia de suprimentos





- Top 10 encontrados pelo FDA
  - Estabelecimentos de mudanças.
  - Estudos de estabilidade dos produtos
  - Teste e Liberação para Distribuição.
  - Gerenciamento de Reclamações
  - Mudanças para uma nova aplicação
  - Relatórios de Desvios (Out of Specification)
  - Construções, utilidades e equipamentos
  - Procedimento Operacional Padrão
  - Unidades do controle de qualidade
  - Falhas de Investigação





MUITO OBRIGADO