FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SÃO PAULO

THAÍS DO VALLE CAPELLI

Gerenciamento de Riscos

Gerenciamento de Riscos na Indústria Farmacêutica

São Paulo

2012

FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SÃO PAULO

THAÍS DO VALLE CAPELLI

Gerenciamento de Riscos

Gerenciamento de Riscos na Indústria Farmacêutica

Monografia submetida como exigência parcial para
a obtenção do Grau de Tecnólogo em
Processamento de Dados

Orientador: Prof. Edgard Alexandre Romanato

São Paulo

2012

Suba o primeiro degrau com fé. Não é necessário que você veja toda a escada. Apenas dê o primeiro passo.

(Martin Luther King)

Agradecimentos

Agradeço a minha família por todas as vezes que acreditaram em mim e apoiaram as minhas escolhas.

Á Deus por iluminar sempre os meus passos, e me manter forte para seguir pelo caminho que escolhi.

Ao meu professor e orientador Edgard Alexandre Romanato, que me ajudou a concluir este trabalho, que me apoiou e me deu forças para não desistir e sempre seguir em frente.

Á todos os meus colegas que se tornaram amigos, além dos estudos, e que também participaram desta conquista.

Aos professores mestres e doutores de todo o curso de Processamento de Dados, que puderam adicionar conhecimento ao meu mundo, fazendo com que o meu desenvolvimento fosse o melhor possível.

Enfim, á todos aqueles que contribuíram de alguma forma para que esse passo, grande passo, fosse alcançado.

Resumo

A presente pesquisa permitirá esclarecer a necessidade da análise de riscos em quaisquer que seja o ramo de atividade, principalmente quando se está voltado ao bem estar do consumidor isolado e da comunidade a qual ele pertence.

A análise de risco não é um conceito novo na indústria brasileira. Definida como uma metodologia de trabalho que permite à empresa conhecer e gerenciar os riscos que envolvem suas atividades, ela estabelece em um processo sistemático de aplicação de políticas de gestão de qualidade, procedimentos e práticas com a finalidade de estimar, controlar, comunicar e revisar os riscos para a qualidade do produto em toda a sua vida útil. Portanto, é uma estratégia de gerenciamento global, que envolve diversos profissionais de diferentes áreas da empresa.

O uso do gerenciamento do risco na indústria farmacêutica tomou corpo com a publicação do guia ICH-Q9 que propõe uma reorganização do sistema de qualidade tornando a avaliação do risco em todas as etapas e atividades um componente importante na manutenção da qualidade ao longo de todo o seu ciclo de vida.

O gerenciamento de riscos, com base em conhecimento científico e direcionado à segurança do paciente em nível de esforço, formalidade e documentação proporcional ao nível do risco promete ser um processo de suporte que venha a facilitar a comunicação entre a parte regulada e a parte reguladora: uma demonstrando sua competência em administrar o risco sanitário e outra de cumprir o seu papel de fiscalizador com um grande nível de assertividade.

Palavras Chave – Gerenciamento. Riscos. Qualidade. Indústria Farmacêutica. Certificados de qualidade.

Abstract

This research will clarify the need for risk analysis in whichever is the branch of activity, especially when it is returned to the consumer welfare and isolated from the community to which he belongs.

Risk analysis is not a new concept in the Brazilian industry. Defined as a working methodology that enables the company to identify and manage the risks involved in their activities, it establishes a systematic process of implementing quality management policies, procedures and practices in order to estimate, track, report and review risks to the quality of product throughout its useful life. So it is a global management strategy, which involves several professionals from different areas of the company.

The use of risk management in the pharmaceutical industry took shape with the publication of guide-ICH Q9 proposing a reorganization of the system of quality making the risk assessment at all stages and activities an important component in maintaining quality throughout the their life cycle.

Risk management based on scientific knowledge and directed to patient safety level of effort, formality and documentation commensurate with the level of risk promises to be a support process that will facilitate communication between the regulated and the regulator portion part: a demonstrating their competence in managing the health risk and the other to fulfill their watchdog role with a high level of assertiveness.

Keywords - Management. Risks. Quality. Pharmaceutical Industry. Quality certificates.

Abreviações

CF - Constituição Federal
SUS - Sistema Único de Saúde
PNM - Política Nacional de Medicamentos
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade
BPF - Boas Práticas de Fabricação
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
QI - Qualificação da Instalação
QO - Qualificação da Operação
QD - Qualificação do Desempenho
FMECA - Failure Mode and Effects Analysis
APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
PCCs - Pontos Críticos de Controle
ICH - International Conference on Harmonization
ISO - International Organization for Standardization

Sumário

1. Introdução 9
2. Gerenciamento de Riscos 11
2.1 O que é Gerenciamento de Riscos? 11
2.2 Identificação e análise de riscos 12
2.2.1 Técnicas de Análise de Riscos 13
2.3 A utilização da Análise de Riscos 14
3. Gestão de Qualidade 16
3.1 História da Gestão de Qualidade 17
3.2 Aplicação da Gestão de Qualidade na Industria Farmacêutica 18
4. Validação do Processo 20
4.1 As etapas de validação 21
5. Analise de Perigos e Pontos Críticos de Controle 24
6. ICH 26
6.1 A Evolução do ICH 27
6.2 O certificado ICH 29
6.2.1 Mercados Regulados 30
6.2.2 Mercados Não-Regulados 30
7. ISO 32

1. Introdução

A partir do momento em que a saúde passou a ser um dever constitucional, mais do que institucionalizá-la como um direito do cidadão, a Constituição Federal (CF/88) apresentou um mecanismo pelo qual o Estado garantiria à população brasileira o acesso aos serviços de saúde. Paralelamente, nascia o embrião do Sistema Único de Saúde (SUS), o qual foi regulamentado posteriormente em 1990, por meio da Lei 8.080, a qual também definia o seu modelo operacional, propondo também a sua forma de organização e funcionamento.

De acordo com esse novo modelo, o Estado assumiu a responsabilidade indelegável de preservar os princípios doutrinários do SUS - universalidade, integralidade e equidade/igualdade, bem como a formulação de uma política de medicamentos efetiva. Por conseguinte, as seguintes ações passaram a nortear algumas decisões do SUS: a adoção de uma relação contemplando os medicamentos tidos como essenciais, a evolução de uma regulamentação sanitária de medicamentos robusta e factível pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o incentivo à produção de medicamentos e o desenvolvimento científico e tecnológico do setor, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, e por fim, o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Isso posto, é indiscutível que um dos reflexos da evolução das políticas de saúde ao longo dos anos foi uma preocupação cada vez mais significativa no que se refere a fabricação e comercialização de medicamentos e produtos para a saúde.

Nesse contexto, o medicamento passou a ser considerado elemento essencial na prevenção e recuperação da saúde, sendo, portanto um insumo básico e não mais um simples bem de consumo. Consequentemente, deu-se a criação e aprovação, por meio da Portaria Ministerial nº 3916/98, da Política Nacional de Medicamentos (PNM), cuja finalidade era a de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional destes e o acesso da população àqueles considerados como essenciais.

Estudos mostram que cerca de 90% dos pacientes que procuram atendimento médico recebem prescrições de medicamentos. No Brasil isso tem um lugar de destaque no sistema de saúde. Contudo, para que o uso de medicamentos seja considerado uma alternativa efetiva, presume-se que além da utilização orientada, pressupõe-se que eles cumpram com critérios mínimos de qualidade.

O conceito de qualidade envolve, além do conjunto de propriedades e características de um produto que forneça a capacidade de satisfazer as necessidades implícitas e explícitas do seu uso, a totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer necessidades explícitas e implícitas dos clientes.

Assim, para garantir a qualidade total do produto, dos processos e da empresa, precisamos considerar o estado ótimo de eficiência e eficácia na ação de todos os elementos que constituem a existência da empresa. Isso é indispensável frente à importância da manutenção da qualidade e de um programa que a garanta tanto nos produtos, quanto nos serviços, que as indústrias do ramo farmacêutico sustentam o pilar da qualidade para zelar pelos seus nomes e reputações e não apenas vender medicamentos.

Para garantir a qualidade exigida, as indústrias devem ter um cuidado especial na validação interna e externa de seus processos de fabricação.

O Gerenciamento de Riscos é um processo essencial que permite a indústria diminuir os seus custos e assim poder garantir a qualidade dos produtos para pacientes mais limitados financeiramente, porém que necessitam de tratamentos médicos mais complexos.

A diminuição dos riscos garante a boa qualidade dos produtos, funcionários e clientes satisfeitos, e a boa reputação da empresa no mercado.

2. Gerenciamento de Riscos

2.1 O que é Gerenciamento de Riscos?

Gerenciamento de Riscos é o processo de planejar, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos e materiais de uma organização, no sentido de minimizar os efeitos dos riscos sobre essa organização ao mínimo possível. É um processo sistemático que permite acessar, controlar, comunicar e revisar os riscos para a qualidade de medicamentos durante seu prazo de validade. Inclui em seu processo reduzir a probabilidade de ocorrer eventos negativos e maximizar a probabilidade de eventos positivos.

É um conjunto de técnicas que visa reduzir ao mínimo os efeitos das perdas acidentais, com foco no tratamento aos riscos que possam causar danos pessoais, ao meio ambiente e à imagem da empresa.

O risco simboliza a incerteza quanto à ocorrência de um determinado evento com potencial para causar danos. Esses danos podem ser entendidos como lesões a pessoas, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo ou redução da capacidade de produção. Havendo um risco, persistem as possibilidades de efeitos adversos.

É praticamente impossível a eliminação completa de todos os riscos. Por isso a segurança da empresa é um compromisso obrigatório e está a cargo de seus responsáveis.

Existem alguns elementos básicos que fazem parte do gerenciamento de riscos como o controle do risco, que se constitui em um programa de prevenção de perdas, reduzindo tanto a frequência como a severidade dos acidentes e o financiamento, que significa a gestão dos riscos remanescentes, retendo-os na empresa ou transferindo-os total ou parcialmente para as seguradoras.

Atualmente, nos países desenvolvidos, todas as grandes empresas e muitas pequenas e médias se utilizam do Gerenciamento de Riscos, pois ele proporciona

uma correta proteção dos ativos e do patrimônio dos acionistas, eliminando ou reduzindo, efetivamente, a maioria dos riscos acidentais.
Os principais benefícios do Gerenciamento de Riscos são: seguros adequados, redução de riscos com consequente redução de prêmios, retenções conscientes de riscos, bens e vida humanas preservadas, manutenção do fluxo produtivo e permanência da empresa no mercado, funcionários motivados, aumento da produção e competitividade.

Algumas vantagens a mais são: estabelecimento de um método de decisão sistemático, bem informado e que tem grande transparência e previsibilidade, o aumento do conhecimento da exposição ao risco, a melhoria na tomada de decisão e redução da subjetividade, a prioridade ao uso de recursos a partir do conhecimento dos riscos, o contínuo crescimento e construção da qualidade e relação de confiança com órgãos regulatórios.

O Gerenciamento de Riscos esclarece de forma particular para cada empresa as possíveis causas, os danos e quais os níveis de risco que podem causar prejuízo às organizações.

2.2 Identificação e análise de riscos

De modo geral, a análise de riscos tem por objetivo responder a uma ou mais das seguintes perguntas relatadas a uma determinada instalação: quais os riscos presentes na planta e o que pode acontecer de errado, qual a probabilidade de ocorrência de acidentes devido aos riscos presentes, quais os efeitos e as consequências destes acidentes e como poderiam ser eliminados ou reduzidos estes riscos.

Portanto, analisar um risco é identificar, discutir, e avaliar as possibilidades de ocorrência de acidentes, na tentativa de evitar que estes aconteçam e, caso ocorram, identificar as alternativas que tornam mínimos os danos subsequentes a estes acontecimentos.

Com o foco na indústria farmacêutica a avaliação deve ser embasada em conhecimento científico, que é o último ponto de proteção ao paciente. O nível de esforços, formalidade e documentação do processo de gerenciamento de riscos deve ser adequado ao grau do risco.

O setor industrial ainda tem a sua imagem muito associada a riscos, atividades perigosas, acidentes de trabalho e doenças ocupacionais. Porém não se deve esquecer que os riscos decorrentes de situações perigosas no trabalho podem estar presentes nos mais diversos setores e atividades, não sendo exclusividade das indústrias. Pequenas fábricas e estabelecimentos também apresentam situações que podem provocar incidentes ou mesmo acidentes. O setor de produção de fármacos e similares tem apresentado problemas relacionados a acidentes e doenças ocupacionais.

2.2.1 Técnicas de Análise de Riscos

A Análise de Riscos consiste em um exame sistemático de uma instalação para identificar os riscos presentes e formar uma opinião sobre ocorrências potencialmente perigosas e suas possíveis consequências.

A elaboração de estudos de Análises de Riscos tem como objetivos principais a identificação e avaliação dos processos, desvios operacionais e falhas de equipamentos, bem como avaliar parâmetros de segurança considerando possíveis danos ao funcionário, meio ambiente, indústria e a pacientes.

A tendência moderna, decorrente de crescentes exigências da opinião pública e da legislação dos países desenvolvidos é levar a efeito uma quantificação dos riscos de atividades industriais, com base em sua probabilidade de ocorrência e gravidade das consequências. Com efeito, para a avaliação dos riscos, um dos critérios usualmente adotados é comparar os riscos industriais quantificados com outros riscos de atividades cotidianas aos quais, voluntariamente ou não, estamos expostos.

Os estudos de Análises de Riscos tem tido um aumento na sua importância como uma ferramenta utilizada pelas organizações e pelos órgãos de controle, que avalia o risco inerente a atividades industriais existentes ou propostas. Como resultado do bom desempenho dessa ferramenta, as autoridades de controle têm feito uso cada vez maior das técnicas de Análise de Riscos em seus processos de tomada de decisão. Esses estudos, como base para tomada de decisão dos órgãos de controle, são desenvolvidos com o objetivo de fornecer informações a respeito do nível de risco de certa atividade operando de acordo com condições previamente especificadas.

Os resultados deste estudo podem ser utilizados para decidir se essa atividade operacional, implicando certo tipo e nível de risco, pode ser conduzida nas condições definidas no estudo, ou se torna necessária a implementação de medidas extras de controle e segurança para redução do nível de risco calculado.

As metodologias são de origem de duas grandes áreas: engenharia de segurança e engenharia de processos. Possuem generalidades e abrangência, podendo ser aplicadas a quaisquer situações produtivas.

As técnicas de Análise de Riscos mais utilizadas são: Análise Preliminar de Riscos, Técnica de Incidentes Críticos, Análise de Modos de Falha e Efeitos, Análise e Árvore de Falhas, Análise de Árvore de Eventos, Estudo de Operabilidade e Riscos, Série de Riscos, entre outros.

2.3 A utilização da Análise de Riscos

A utilização da Análise de Riscos é uma ferramenta que estabelece as prioridades de Validação. Essa análise envolve um estudo objetivo dos processos e determina como o risco de falha pode vir a aumentar. Estes riscos são analisados em termos de custo, qualidade, não cumprimento das especificações e segurança.

As possibilidades de riscos na indústria farmacêutica deve ter o foco inicial no paciente. Posteriormente deve-se analisar o risco a imagem da indústria perante o mercado e a sua reputação.

A Análise de Riscos deve procurar áreas de falhas considerando todo o processo, a iniciar da etapa lógica, avaliando o que pode vir a dar errado, em qual fase isso pode acontecer e quais podem ser as consequências.

Uma das técnicas utilizadas, que está entre as mais caras e modernas é o FMECA (Failure Mode and Effects Analysis), que é uma técnica sistemática que analisa os potenciais modos de falhas de um processo e de seus efeitos com relação à confiabilidade e segurança.

A técnica da FMECA, se aplicada corretamente, age imediatamente sobre os itens críticos e auxilia na priorização de recursos humanos e financeiros. Tem por objetivo colaborar para a melhoria do produto e do processo.

Os benefícios que a FMECA oferecem são: aumento da confiabilidade e segurança do produto, fonte de dados para manutenção e segurança, integração mais efetiva entre os departamentos envolvidos, critério para planejamento e aplicação seletiva das inspeções, ensaios e controles necessários e documentação do conhecimento tecnológico que a indústria tem sobre o produto.

3. Gestão de Qualidade

Qualidade não é um termo técnico, é empregado amplamente na linguagem informal. É uma palavra muito utilizada em publicidade, atividades comerciais e prestação de serviços.

Existem alguns equívocos comuns relacionados à qualidade como pensar em qualidade como algo abstrato e indefinido, algo inatingível ou até mesmo supor que qualidade seja algo subjetivo, sem meios de ser conceituada com clareza, identificar qualidade como um conceito definitivo e imutável, confundir qualidade com classes ou categorias de um produto, imaginar que qualidade seja pré-requisito mínimo de funcionamento, pensar em qualidade na empresa como um departamento que cuide do assunto.

A qualidade tem dimensões objetivas, como desempenho, conformidade e durabilidade e também tem dimensões subjetivas como confiabilidade, estética e atendimento.

Qualidade é função de confiabilidade e adequação ao uso, ou seja, um paradoxo: a confiabilidade é obtida tipicamente, por meio de algum tipo de padronização o que, naturalmente, é contraditório a adequação ao uso.

Por muito tempo associou-se a melhoria da qualidade com o aumento de custos dos produtos. Porém, quando há aumento significativo da qualidade, paralelamente tem-se aumento de produtividade e ganhos relativos.

A gestão de qualidade prevê a eliminação ou a simplificação de processos que não adicionam valor ao produto, ou que venham a causar danos a empresa.

Adotar um sistema de gestão de qualidade é condição fundamental para o alcance de resultados preestabelecidos.

Ainda assim, com tanta precaução é possível que alguns produtos apresentem problemas na sua utilização, em razão de imprevisibilidades que fogem ao controle

dos gerentes. Esse fato, se não considerado de forma séria, pode trazer sérios prejuízos à imagem da organização, pois um cliente divulga com muito mais intensidade a sua insatisfação do que a sua boa impressão sobre o produto e a empresa. Portanto, é necessário que as organizações desenvolvam uma metodologia para lidar com essas situações, criando um setor exclusivo para atender ao consumidor nas dúvidas e solicitações de serviços pós-venda, o chamado período de garantia, alimentando o sistema de forma a eliminar a origem do problema.

3.1 História da Gestão de Qualidade

Até 1960 a confiança era somente no Controle da Qualidade, com foco na especificação do produto e detecção de defeitos por testes no produto final. As vantagens eram de alguns defeitos detectados e as desvantagens eram de falhas identificadas tarde e alto custo.

Em 1970 a confiança passou a ser da Garantia da Qualidade & BPF, que continha procedimentos escritos, foco nos processos produtivos e prevenção de defeitos. As vantagens eram o sistema documentado e a melhoria da qualidade e as desvantagens era a qualidade do “Controle de Qualidade".

Em 1980 passou a ser utilizado o conceito de Qualidade Total, que envolvia a cultura da Qualidade, a melhoria continua e a abordagem total. As vantagens eram a qualidade pelo desenvolvimento e a melhoria da Qualidade e a desvantagem era a dificuldade de atingir e manter.

Um sistema de gestão da qualidade necessita de processos e controles adequados, uso correto, revisão de uma pessoa autorizada, condições de estocagem, auto-inspeção, qualificação e validação, treinamento, estrutura organizacional, documentação, desenvolvimento, estabilidade, pontos críticos de controle e ações corretivas e preventivas. O resultado é uma Gestão de Qualidade eficaz, efetiva e eficiente.

3.2 Aplicação da Gestão de Qualidade na Indústria Farmacêutica

A Gestão de Qualidade é o que determina e aplica a Política de Medicamentos, ou seja, as intenções e direções globais relacionadas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pelos responsáveis da empresa.

Dentro do processo de fabricação e de fornecimento de medicamentos, o termo Gestão da Qualidade é um instrumento com a função de fiscalizar e normalizar, servindo como base para uma infraestrutura apropriada ou para o Sistema da Qualidade, englobando de maneira geral a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos da empresa.

As ações sistemáticas e precisas que asseguraram que determinado processo ou produto satisfaça as exigências quanto à sua qualidade é chamada de Garantia da Qualidade.

Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de Fabricação e de Controle de Qualidade são aspectos que estão relacionados dentro da Gestão de Qualidade, e são fundamentais para a fabricação de produtos com qualidade.

A Garantia da Qualidade se resume a totalidade das providências tomadas com objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo mercado e pelos órgãos reguladores, para que possam ser utilizados para o consumo da população.

Para que um sistema de Garantia da Qualidade seja devidamente aplicado à fabricação de medicamentos, o mesmo deve assegurar:

- Medicamentos projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPFs.
- Operações de produção e controle especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas.

- Responsabilidades gerenciais claramente especificadas na descrição de cargos e funções.
- Sejam tomadas providências à fabricação, suprimento e utilização correta das matérias primas.
- Realização dos controles das matérias primas, produtos intermediários, produtos granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações.
- O produto terminado seja corretamente processado e conferido segundo procedimentos definidos.
- Os medicamentos não sejam expedidos antes que as pessoas autorizadas tenham certificado que cada lote de produção foi produzido e controlado de acordo com os registros e outro fatores relevantes da à produção , controle e liberação de produtos farmacêuticos.
- Sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados, transportados, distribuídos e manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo prazo de validade.
- Haja procedimento de auto-inspeção e auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade.
- Que haja um sistema de treinamento e capacitação contínua dos funcionários de toda a indústria.
- Que os fornecedores de materiais e matérias-primas sejam classificados, segundo os critérios de qualidade.
- Que haja um sistema de rastreamento dos produtos desviados danificados ou mesmo falsificados.
- Que haja um controle dos pontos de coleta e tratamento de água e ar.
- Que haja uma revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão todas as vezes que houver modificação nos projetos.
- Que haja um canal de parceria dos registros dos produtos aprovados e em processo de aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Validação do Processo

Segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), validação é a obtenção de provas de que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema que produz o resultado previsto. Validar é estabelecer uma evidência documentada que provê um alto grau de segurança indicando que um processo específico produzirá um produto que atende suas especificações e atributos de qualidade pré-determinados.

A validação de processo nasceu da necessidade de assegurar a efetividade da etapa de esterilização dos produtos injetáveis e o conceito se estendeu para outras formas farmacêuticas. Garantindo a qualidade de seus produtos, a indústria farmacêutica passou a crescer no mercado e aumentou em grande número as concorrentes.

Essa etapa mostra que um processo específico é capaz de produzir de maneira constante e uniforme um produto que corresponda às suas especificações e características de qualidade através de uma documentação clara e evidente.

Essa documentação tem como base os testes realizados e o retorno de avaliação do produto.

Os estudos de validação devem reforçar as boas práticas de fabricação e devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos pré-definidos. Tanto os resultados quanto as conclusões de avaliação devem ser devidamente documentados e registrados. Um dado processo, utilizando certo equipamento e os mesmos materiais deve sempre gerar os mesmos resultados. Qualquer alteração significativa que possa interferir na qualidade do medicamento ou no processo de sua fabricação deve ser avaliada.

Todos os processos e os procedimentos aos quais são submetidos os medicamentos devem ser periodicamente sujeitos a uma revalidação, de modo a comprovar que os mesmos continuam aptos a atingir os resultados desejados.

O profissional dessa área pode ser considerado o mais importante dentro da indústria farmacêutica, pois deve estar capacitado acerca de todas as atividades realizadas pela empresa.

As vantagens que se obtém com um programa de validação são a redução de perdas no processo, menor incidência de desvios, maior racionalização das atividades desenvolvidas, redução dos níveis dos estoques de segurança e a criação de bases sólidas para o desenvolvimento de programas de treinamento.

Atualmente o processo de validação pode ter três abordagens. Uma delas se baseia em dados históricos, enquanto as outras duas se baseiam em dados experimentais. A primeira é conhecida como validação retrospectiva, enquanto as outras duas, como validação prospectiva e validação concorrente:

- Validação prospectiva: esta fase se aplica antes dos produtos serem comercializados, sejam eles novos ou já tenham sofrido modificações significativas no processo de fabricação. É a abordagem utilizada antes do sistema de validação entrar em funcionamento.
- Validação retrospectiva: se baseia em dados como o histórico de produção de lotes anteriores do produto. Essa metodologia só se aplica a produtos fabricados por muito tempo. Deve se basear no mínimo em informações de 20 a 40 bases de lotes consecutivos. As informações registradas na indústria são suficientes para atender as exigências legais e de registro. Deve-se observar a qualificação total dos equipamentos e as instalações da indústria a partir da fabricação do primeiro lote observado nesse intervalo estudado.
- Validação concorrente: ocorre junto do processo de produção e distribuição do medicamento. Esta fase se aplica aos produtos já a venda que possuam dados suficientes para suportar a fase da validação retrospectiva.

4.1 As etapas de validação

As principais razões para se implementar um programa de validação são: redução de custos, manutenção dos padrões de qualidade, satisfação de clientes, risco de

fracasso e perdas do processo, maior racionalização das atividades desenvolvidas, qualidade do produto aperfeiçoada e requisitos regulatórios.

A validação de processos é dividida em duas etapas: a etapa de planejamento e a etapa de execução do protocolo. Dentro da etapa de execução do protocolo a validação é ainda dividida em 3 fases: Qualificação da Instalação (QI), Qualificação da Operação (QO) e Qualificação do Desempenho (QD). A figura 1 abaixo mostra o ciclo de vida de uma validação.

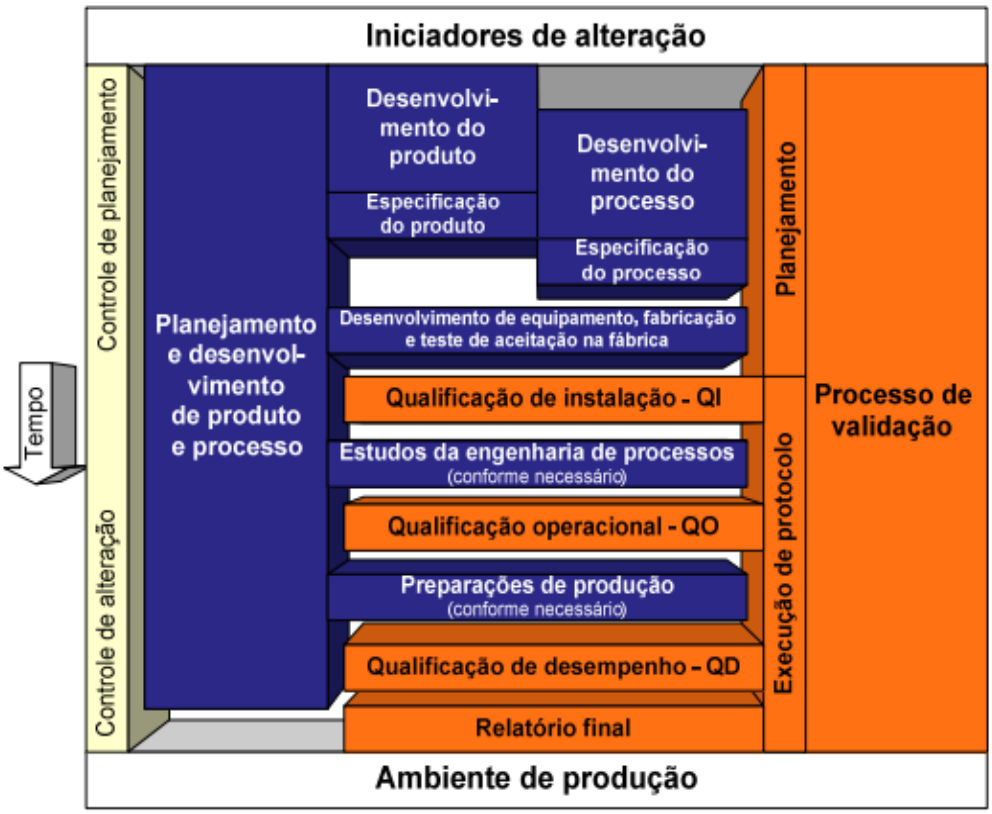

Figura 1 - Ciclo de vida da validação

A primeira etapa da validação é o seu planejamento, que se dá pela criação do Protocolo de Validação, que deve identificar o processo a ser validado e o produto a ser produzido por este mesmo processo, duração da validação, critérios e objetivos da validação, método para coleta, recursos necessários e análise de dados, entre outros.

Tendo todos os itens acima citados e especificados no Protocolo de Validação, é o que assegura o sucesso da execução da validação, incorporando o processo de validação ao plano geral do projeto, definindo as expectativas, e orientando a compreensão e as relações entre as pessoas que estão desenvolvendo o produto e o processo e a equipe de validação.

Após a fase de planejamento o próximo passo do Processo de Validação é a execução do Protocolo de Validação. Essa é etapa dividida em três fases.

Qualificação da Instalação (QI) é a primeira fase, onde se verifica se os equipamentos estão devidamente instalados e se suas funções e dos seus sistemas auxiliares estão funcionando de acordo com as especificações do fabricante. Nesta etapa deve se levar em conta os procedimentos de manutenção, as verificações de segurança, a forma como foi instalado o equipamento e suas condições.

Qualificação Operacional (QO) é a segunda fase, onde as janelas de operação do processo são definidas para que se possa testar ao máximo os parâmetros extremos do processo a fim de assegurar que o produto atenda as exigências definidas, de acordo com todas as condições previstas.

A última fase é a de Qualificação do Desempenho (QD), que tem por objetivo demonstrar que o processo validado, em condições normais, produz de forma consistente um produto que atenda a todas as exigências predeterminadas. Esta fase é caracterizada por simular a produção real, ou seja, todas as características devem ser testadas.

O último ponto a ser destacado no processo de validação é o Relatório de Conclusão, que tem por finalidade reunir o pacote de validação descrevendo todas as atividades executadas durante a execução do QI, QO, e QD, incluindo os desvios e as ações corretivas efetuadas. Esse relatório também é fonte abrangente de informações relacionadas à atividade, resultados e conclusões da validação.

5. Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle

A Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) veio de um sistema desenvolvido primeiramente para a produção de alimentos nos voos espaciais tripulados e acabou se estabelecendo como um enfoque sistemático para garantir a qualidade dos alimentos industrializados. Isso acabou refletindo na indústria farmacêutica por inteiro devido ao alto retorno que o sistema mostrava com relação ao gerenciamento de riscos.

Atualmente apresenta-se como uma das ferramentas de gerenciamento do risco em que os pontos críticos de controle podem ser identificados como parâmetros críticos do processo permitindo a melhoria contínua e um maior conhecimento do processo. Apresenta como inconveniente a necessidade de revisão periódica a fim de incorporar as modificações introduzidas nos processo e não é recomendável aplicar em novos processos ou processos com poucos dados históricos

O sistema acabou facilitando na hora em que era necessário verificar o que estava errado e onde estava errado. A correção dos erros cometidos nas indústrias se tornou mais objetiva, e de fácil localização. Também a prevenção do erro se tornou mais eficaz. Apresenta como inconveniente a necessidade de revisão periódica a fim de incorporar as modificações introduzidas nos processo e não é recomendável aplicar em novos processos ou processos com poucos dados históricos.

Através da análise prévia de riscos potenciais, identificação dos pontos críticos, adoção de medidas, procedimentos e ações, pode-se garantir um controle efetivo e documentado de um determinado processo.

O sistema APPCC contribui para garantir a satisfação do consumidor, torna as empresas mais competitivas, amplia as possibilidades de conquista de novos mercados (nacionais e internacionais), além de oferecer maior aproveitamento da matéria prima, das embalagens e do próprio produto.

5.1 A divisão da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle

A APPCC foi dividida em sete princípios, que devem ser respeitados e analisados por toda e qualquer indústria farmacêutica conforme descrito a seguir:

- Identificar os perigos potenciais associados à produção de alimentos em todos os seus estágios, desde o cultivo, processamento, fabricação e distribuição até o ponto de consumo. Avaliar a probabilidade de ocorrência dos perigos e determinar as medidas preventivas para seu controle.
- Definir os pontos/procedimentos/etapas operacionais que podem ser controlados de modo a eliminar os perigos ou minimizar sua probabilidade de ocorrência – PCC. “Etapa” significa qualquer estágio da produção e/ou fabricação de alimentos - inclusive matérias-primas, seu recebimento e/ou produção, colheita, transporte, formulação, processamento, armazenamento etc.
- Determinar limites críticos a serem respeitados, a fim de garantir que o PCC permaneça sob controle.
- Instituir um sistema para monitorar o PCC por meio de testes ou observações periódicos.
- Definir as medidas corretivas a serem tomadas caso o monitoramento indique que determinado PCC não se encontra sob controle.
- Estabelecer procedimentos de verificação, inclusive testes e procedimentos complementares, que confirmem que o Sistema de APPCC está funcionando de maneira eficaz.
- Elaborar a documentação referente a todos os procedimentos e registros correspondentes a esses princípios e sua aplicação.

6. ICH

A criação do International Conference on Harmonization (ICH) veio da necessidade de adequar as normas reguladoras. A constatação de que era importante ter uma avaliação independente dos medicamentos e antes de serem autorizados no mercado foi atingida em momentos diferentes e em diferentes regiões. No entanto, em muitos casos, a realização foi impulsionada por tragédias.

Para a maioria dos países, o registro de produtos não tinha controle. Entre os anos 1960 e 1970 existiu um rápido aumento de leis, regulamentos e diretrizes para elaboração de relatórios e avaliação dos dados sobre a qualidade, segurança e eficácia de novos medicamentos que viriam entrar no mercado.

A indústria farmacêutica, no momento, estava se tornando mais internacional e buscando novos mercados globais. No entanto, a divergência de requisitos técnicos de país para país era de indústrias que achavam necessário refazer muitos procedimentos de testes demorados e caros, de modo que o produto realmente fosse aceito em todos os novos mercados de produtos, inclusive internacionalmente.

A urgente necessidade de unir e adequar os regulamentos foi impulsionada por preocupações relacionadas ao aumento dos custos com cuidados de saúde, e da necessidade de atender a expectativa do público, que deve respeitar um mínimo de atraso nos mais seguros e eficazes novos tratamentos disponíveis para pacientes com certa necessidade.

O ICH foi lançado pela Comunidade Europeia, na década de 1980 e voltou-se para o desenvolvimento de um mercado único de produtos farmacêuticos. O sucesso alcançado na Europa demonstrou que a adequação dos regulamentos era viável. Ao mesmo tempo, houve discussões bilaterais entre a Europa, Japão e os EUA sobre possibilidades de adequação. Foi, no entanto, na Conferência da Organização Mundial de Saúde de Autoridades Regulatórias de Medicamentos, em Paris em 1989, que os planos específicos para a ação começaram a se materializar. Logo em seguida, as autoridades se aproximaram da Federação Internacional das Indústrias

e Associações Farmacêuticas para discutir uma iniciativa regulamentadora conjunta sobre a adequação internacional e assim o ICH foi concebido.

O nascimento do ICH ocorreu durante uma reunião em abril de 1990, organizado pela EFPIA, em Bruxelas. Representantes das agências reguladoras e associações industriais da Europa, Japão e os EUA encontraram, principalmente, para planejar uma Conferência Internacional, mas o encontro também discutiu as implicações mais amplas e os termos de referência do ICH.

Na primeira reunião do Comitê do ICH os termos de referência foram acordados e decidiu-se que os temas escolhidos para a adequação seria dividido em qualidade, segurança e eficácia para refletir os três critérios que são a base para a aprovação e autorização novos medicamentos.

6.1 A Evolução do ICH

Por duas décadas o processo ICH tem alcançado muito sucesso. Este sucesso é atribuído não só a um processo de consenso científico desenvolvido entre a indústria e especialistas de regulação, mas também o compromisso das partes de regulamentação para implementar as diretrizes do ICH adequadas e suas recomendações.

Desde o início do ICH, em 1990, o processo ICH evoluiu progressivamente. A primeira década do ICH teve um progresso significativo no desenvolvimento das diretrizes do ICH com base em tópicos de qualidade, segurança e eficácia. Durante esse mesmo trabalho, não com menos importância, também foi desenvolvido uma série de temas multidisciplinares, que incluíram um Dicionário Médico para Atividades Reguladoras e do Documento Técnico Comum.

Como ICH começou em um novo milênio, a necessidade de ampliar a comunicação e divulgação de informações sobre as orientações da ICH com regiões que não faziam parte do ICH se tornou um foco chave. A atenção também foi voltada para facilitar a implementação das diretrizes do ICH em regiões próprias do seu desenvolvimento.

Ao longo da década seguindo o desenvolvimento das diretrizes do ICH, mas com mais atenção para a necessidade de manter orientações já existentes, a ciência e a tecnologia continuaram a evoluir. A necessidade de alavancar com apoio de outras organizações também foi reconhecida, especialmente para o desenvolvimento de padrões eletrônicos. A União Europeia reconheceu os benefícios proporcionados pela colaboração com as Organizações de Desenvolvimento de Padrões, não só a partir da perspectiva de ter um maior número disponível de conhecimentos técnicos, mas também a oportunidade de progredir os padrões do ICH como padrões globais.

Entrando em sua terceira década de atividade, hoje, a atenção do ICH é dirigida para estender os benefícios da adequação para além das regiões próprias do ICH. Formação, bem como a participação ativa de países em desenvolvimento que não possuem o ICH nem suas diretrizes, são vistos como chave neste esforço.

Na indústria farmacêutica, a Resolução 210 de 04 de agosto de 2003 apresenta o regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos.

O mercado farmacêutico é dividido em dois tipos: Mercados Regulados e Mercados Não-Regulados.

Os Mercados Regulados estão situados em territórios onde a produção, comercialização e pesquisa de produtos farmacêuticos possuem normas claras e restritas, legalmente definidas, implementadas e fiscalizadas pelas Autoridades Sanitárias locais. No jargão da indústria, consideram-se “mercados regulados” aqueles que seguem as normas do ICH.

Já os Mercados Não-Regulados estão situados em territórios onde a produção, comercialização e pesquisa de produtos farmacêuticos não possuem normas claras e restritas, legalmente definidas, implementadas e fiscalizadas pelas Autoridades Sanitárias locais, ou ainda, as normas regulatórias não possuem o mesmo grau de severidade dos mercados regulados. No jargão da indústria, referem-se àqueles que não seguem as normas do ICH.

6.2 O certificado ICH

O certificado ICH foi criado como resposta de uma necessidade avaliada pela então Comunidade Europeia de adequar as regulamentações no setor farmacêutico em 1990, por representantes das áreas industriais e governamentais farmacêuticas da Comunidade Europeia, Estados Unidos e Japão.

O papel do ICH é criar uma estrutura para regulamentação adequada do setor nos países/mercados participantes, definir diretrizes para a adequação da produção, exigir qualidade e informação sobre produtos farmacêuticos, definir padrões de produção, documentação e sistemas de qualidade para o setor, trabalho conjunto entre governos e setor, inclui o setor de correlatos e estar disponível para prover treinamentos de acordo com as necessidades.

O ICH é uma entidade essencialmente técnica e existe para estabelecer padrões de qualidade e segurança para os setores envolvidos. Quando o ICH lança um novo Guia, este deve ser incorporado pelas regulamentações das Agências nos países participantes.

A função é controlada pelo acordo comum entre os participantes, e cumprida por todos, de modo a promover o principal objetivo que é a adequação das normas de implementação dos Guias e adaptação às legislações vigentes, que é o papel das Agências Regulatórias.

Um produto deve ser fabricado de acordo com protocolos especificados pelas diretrizes do ICH ou seguindo normas locais e em conformidade com a legislação sanitária local e as informações constantes do arquivo de registro.

O local de produção dos medicamentos deve estar de acordo com o sistema de Controle de Qualidade e liberação para o mercado, devidamente certificados para Boas Práticas de Fabricação pelas autoridades dos territórios onde o produto é comercializado.

6.2.1 Mercados Regulados

Algumas normas básicas seguidas pelos mercados regulados são: os Sistemas de Farmacovigilância e os certificados de Qualidade, os certificados dos Sistemas de P&D (incluindo pesquisa clínica) e o certificado dos Sistemas Operacionais, todos implementados e aprovados.

Também é necessário respeitar as informações sobre o produto, tais como: rotulagem e textos informativos feitos de acordo com as normas do ICH/normas locais, Sistema de Farmacovigilância incluindo sistemas de urgência para o caso de novas informações necessitarem de imediata divulgação e publicidade dos produtos conduzida de acordo com as normas definidas, todos certificados, implementados e aprovados.

Com relação à matéria-prima, esta deve ser fabricada e certificada de acordo com as normas do ICH e os produtores devem estar devidamente inspecionados e aprovados.

Fazem parte dos mercados regulados: Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Japão, Austrália, Nova Zelândia, Israel, Rússia, Índia, Brasil, Oriente Médio, China, Coréia do Sul, Argentina e México.

6.2.2 Mercados Não-Regulados

São considerados Mercados Não-Regulados aqueles países que até recentemente se enquadravam como “em desenvolvimento”, mas que, devido a fatores como tamanho, população, recursos naturais e fontes energéticas, se catapultaram a outro nível no quadro econômico mundial.

Os países considerados “Não-Regulados” hoje são: Índia, China, Rússia, África do Sul e Brasil, também denominados “países-baleia” devido ao seu tamanho.

Existem algumas similaridades entre esses mercados, como por exemplo, a fase de desenvolvimento, a economia (em crescimento, implicando crescimento da área industrial), nações em fase de estruturação para uma nova realidade, territórios

extensos que necessitam de investimentos e estrutura, distribuição desigual de renda e problemas com ordem social.

Também são observadas algumas diferenças entre esses mercados como seus recursos naturais (abundantes em alguns, escassos em outros), população, sistema político e gerenciamento governamental e investimento público.

7. ISO

A ISO (International Organization for Standardization) é um organismo internacional, formado como uma rede de institutos de normalização de 157 paises, com sede na Suíça, e tem como objetivo estabelecer normas técnicas no âmbito internacional. O nome ISO não representa uma sigla, pois o nome da organização teria abreviaturas diferentes nas diferentes línguas (IOS em inglês, OIN em francês ou OIP em português), decidiu-se então utilizar a palavra derivado do grego isos que significa igual. Desta forma, em qualquer língua e em qualquer país o nome da organização será sempre conhecido como ISO.

O organismo ISO não realiza processos para verificar se as empresas estão utilizando suas normas em conformidade com os requisitos das mesmas. Os processos de certificação, como são chamados os processos para verificação, não são problemas da ISO, este é um processo resultante da relação Fornecedor x Cliente, ou são exigidos por órgão reguladores ou legislações. Na verdade, existem organismos que realizam auditorias para verificar se os processos, produtos ou sistemas estão de acordos com determinadas normas e emitem seus certificados baseados nestas normas.

Estes organismos são autorizados por órgãos reguladores oficiais a realizar este tipo de atividade. Esta autorização é chamada de acreditação, ou seja, o órgão oficial afirma que o organismo certificador tem a capacidade para realização de determinada certificação em produtos, serviços ou processos.

Quando o assunto é qualidade de produtos ou serviços nos deparamos com situações do tipo “este produto tem certificado ISO, não pode dar problema” ou “nós somos uma empresa certificada pela ISO 9000”, ou ainda “como é que esta empresa tem um certificado ISO e seus produtos tem problemas, vou reclamar para o certificador e eles vão perder o certificado” e muitas outras ocasiões em que são utilizadas as normas da série ISO 9000 como sinônimo de qualidade de produtos ou serviços.

Com isto, o cliente ou consumidor acaba ficando totalmente desinformado a respeito do que realmente seja uma certificação e, principalmente nestes tempos de modismos, do que é uma certificação de sistemas da qualidade. Vemos também que são poucos os esforços dos órgãos certificadores, dos acreditadores ou das empresas certificadas no sentido de esclarecer e informar às pessoas a respeito do assunto, estes últimos principalmente, uma vez que utilizam o desconhecimento das pessoas para obter vantagens comerciais e oferecer uma “qualidade” de produtos excelente.

Vamos então tentar esclarecer alguns pontos a respeito deste tema. Não existe a intenção de esgotá-lo, visto sua abrangência e diversificação, porém ele pode ser o ponto de partida para um estudo mais aprofundado das percepções a respeito do processo de certificação de sistemas de qualidade.

Um dos pontos que mais chama a atenção com relação aos certificados ISO 9000 é quando nos deparamos com embalagens de produtos, com dizeres em letras garrafais: “Produzido de acordo com a ISO 9000”, ou “Certificado pela ISO 9000”. Esta simples prática esconde uma série de fatores que demonstra o quanto algumas empresas ferem os conceitos a respeito das normas ISO 9000. Vejamos: o Certificado ISO 9000 não existe, é isto mesmo, ninguém é certificado pela ISO.

Como foi dito as normas da série ISO 9000 referem-se à certificação de sistemas de qualidade, e em momento algum se prestam à verificação de produtos, ou seja, dizer que um produto foi fabricado de acordo com o ISO 9000, além de não ser verdade, não garante em momento algum que este produto tenha sua qualidade assegurada pelo órgão certificador. Para isto existem normas específicas para que um determinado produto seja verificado com relação à sua segurança, disposição após uso, processo de fabricação, interferência eletromagnética, etc. O que uma certificação segundo a norma ISO 9000 procura evidenciar é que o sistema de qualidade de uma determinada empresa está de acordo com os critérios da mesma. Se o sistema criado não garante a qualidade do produto final, tampouco a certificação o fará.

Esta desinformação com relação aos sistemas de qualidade e ao processo de certificação ocorre até mesmo dentro do ambiente da empresa certificada. Em muitas organizações a percepção de seus colaboradores a respeito das normas ISO é totalmente equivocada, mesmo tendo recebido “treinamentos” sobre ela, decorado a política de qualidade e assistidos a vídeos e seminários.

Isto ocorre por que utilizam a implantação de um sistema baseado em uma dada norma como desculpa para implantar novos procedimentos para controle de pessoal, rotinas de recursos humanos e outros tipos de burocracias que não têm nenhuma relação com os itens da norma, mas sim com outros interesses.

Este tipo de anomalia ocorre principalmente quando a organização busca a certificação somente com a finalidade de ter um reconhecimento externo ou quando esta certificação é exigida por algum cliente, ou órgão regulador. De outro lado, quando a organização busca uma certificação principalmente para uma legitimação interna de seus processos, então os ganhos oriundos deste processo passam a ser visíveis e a organização passa a colher os frutos de se ter um sistema certificado e estes ganhos se refletem na satisfação de todas as partes interessadas no sucesso da mesma.

A implantação da ISO 9001 oferece, além da possibilidade de ampliar mercados, uma série de vantagens para as empresas: aumenta o nível de organização interna, o controle da administração e a produtividade. Além desses benefícios, também leva a redução de custos e do número de erros e melhora a credibilidade junto a seus clientes. Serve ainda para atender a clientes que já possuem um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado e pedem o certificado de seus fornecedores, para se preparar para crescer e para trazer para dentro da organização os conhecimentos das pessoas que trabalham nela.

Assim, se uma pessoa, por exemplo, ganhar na loteria ou se aposentar e deixar o emprego, o seu trabalho terá continuidade de maneira mais fácil quando há na organização atividades complexas, quando é preciso treinar novos colaboradores e também se várias pessoas exercem a mesma atividade e é preciso que elas façam essa atividade da mesma forma.

A norma NBR ISO 9001 é aplicável a qualquer produto, a qualquer tipo de serviço e a qualquer tamanho da organização. É também compatível com outros sistemas de gestão e focada em melhoria contínua. Além disso, é voltada para os resultados dos negócios.

O SGQ faz parte de vários sistemas que existem nas organizações, entre eles: o Sistema de Informação, o Sistema Financeiro, o Sistema de Vendas. Ao se implantar o SGQ busca-se algo que seja compatível com a organização, que agregue valor e que seja interligado com outros processos organizacionais.

As organizações precisam ser lucrativas, pois uma organização não lucrativa pode falir. E se fechar vai prejudicar não somente os funcionários da empresa, mas também as famílias desses funcionários. Sem falar que prejudica também os clientes e a comunidade que precisam da organização.

Algumas empresas têm clientes que preferem comprar de empresas certificadas na ISO 9001. Como ela quer continuar fornecendo para esses clientes, ela acaba buscando a certificação.

Só depois de conseguir o certificado é que a empresa reconhece a importância da certificação e se atenta aos seguintes benefícios: melhoria na transferência interna de conhecimentos e desenvolvimento de competências, melhoria da motivação da equipe já que passa a ser possível entender o porquê faz suas atividades, redução dos custos com a qualidade, aumento da competitividade com custo mais baixo, aumento na satisfação dos clientes e aumento na rentabilidade.

Para implantar a norma ISO 9001, a empresa precisa primeiro dizer o que faz, depois, fazer o que disse que faz. Para isso, escreve-se as atividades da forma que são realizadas e posteriormente verifica-se se todos fazem da forma que está escrito. Caso contrário, revisa-se a documentação ou treina-se as pessoas a fazerem como está escrito. Assim, depois de um ciclo de verificações e melhorias, todos farão como está escrito. Obtém-se, então, uma padronização da forma de se

realizar os processos. Só que isso acontece elevando-se o nível de cada processo, já que se padroniza a melhor maneira de se fazer o que precisa ser feito.
Durante a implantação da norma cria-se também o hábito de registrar o que se faz. Esses registros evidenciam a forma como foram realizadas as atividades, para se ter um histórico do que aconteceu e para se obter dados importantes para a tomada de decisão. Além disso, facilitam a programação das atividades futuras melhorando o desempenho da equipe.

Uma norma bem implantada leva a redução de custos, pois diminui a quantidade de erros e também o desperdício. Também leva ao crescimento e à mudança na escala de produção, o que na maioria das vezes ajuda a baixar os preços. Isso garante uma maior satisfação dos clientes que, assim, compram mais, melhorando os resultados da empresa, além de cultivarem uma ótima visão da empresa. É um ciclo de melhorias contínuas. A Organização planeja a melhoria, implanta e checa para ver se está tudo de acordo. Caso positivo padroniza-se a solução e, depois, pensa-se em novas melhorias. Caso contrário, atua-se no problema para solucioná-lo. Com isso, a empresa segue tornando-se cada vez melhor.

Conclusão

Com base nas pesquisas realizadas e no conteúdo obtido, podemos concluir que o Gerenciamento de Riscos é uma análise significativa em todos os ramo industriais, tendo mais destaque e importância nas indústrias que envolvem a garantia da saúde das pessoas.

O estudo dos riscos que os produtos podem ou não oferecer a saúde são de responsabilidade individual de cada caso e indústria. Esses estudos são os responsáveis por manter a empresa presente no mercado e com a confiança dos pacientes.

É importante que os estudos de riscos sejam levados a sério, e que todos os processos e etapas de validação dos produtos sejam cumpridos de acordo com as normas reguladoras exigidas pelo controle de segurança e pelo próprio governo.

Referências Bibliográficas

Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/

Invitare Pesquisa Clinica - http://www.invitare.com.br/

Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - http://www.sbcc.com.br/

SGS - http://www.sgsgroup.com.br/

ICH - http://www.ich.org/

ISO - http://www.iso.org/

Boas Práticas de Excelência - http://bpexcelencia.blogspot.com.br

DNAnet - http://dnanet.dna.com.br/

SlideShare - http://www.slideshare.net

ScriBD - http://pt.scribd.com/