

Integração de processos dos sistemas gestão da qualidade, segurança e saúde ocupacional, meio ambiente em laboratórios farmacêuticos

Process integration of quality management systems, occupational health and safety, environment in pharmaceutical laboratories

RESUMO

Caroline Mendonça Horato^{1,*} 

Jorge Carlos Santos da Costa^{II,III} 

Introdução: Por conta da regulamentação sanitária, o sistema de gestão da qualidade nas indústrias farmacêuticas é compulsório e regularmente avaliado pelos órgãos sanitários com relação à adequação às boas práticas de fabricação (BPF). Entretanto, a regulamentação sanitária não se estende às preocupações com a saúde e segurança ocupacional e com o meio ambiente. É importante amadurecer os sistemas de gestão destas temáticas. **Objetivo:** Estudar a potencialidade de integração dos sistemas de segurança e saúde ocupacional, meio ambiente e qualidade de laboratórios farmacêuticos levando em consideração as premissas, os requisitos regulatórios e as particularidades do segmento. **Método:** Estudo exploratório e descritivo realizado por meio de pesquisa documental e de campo. Foram construídas matrizes de correlação de requisitos das normas temáticas, mapeadas e propostas ações para integração e em sequência submetida a avaliação por especialistas. **Resultados:** Comparando as RDC n° 301/2019 e n° 652/2022 com o ICH Q10, ISO 9001, 45001 e 14001, constatou-se que, para 71% dos temas e requisitos normativos, há sinergia e convergência total entre os requerimentos. Para os demais itens são necessárias adequações de processos e condutas. As proposições elencadas pelos autores para tratar as lacunas foram validadas positivamente com relação ao parâmetro viabilidade de implementação em cerca de 90%. Com relação ao benefício positivo, a avaliação foi unânime em 100% e, para a concretização dos tópicos elencados, para 66% dos pontos há necessidade de grande esforço institucional. **Conclusões:** A integração de um sistema de gestão que incorpore as temáticas qualidade, saúde e segurança e meio ambiente é possível e benéfica para a indústria farmacêutica e suportaria a definição de estratégias, priorizações de ações e alocação de recursos.

PALAVRAS-CHAVE: Sistema de Gestão Integrada; Indústria Farmacêutica; Qualidade Farmacêutica

ABSTRACT

Introduction: Due to health regulations, the quality management system in pharmaceutical companies is compulsory and regularly evaluated by health bodies in relation to GMP supervision. However, health regulation does not extend to concerns about occupational health and safety and the environment. It is important to mature the management systems for these issues. **Objective:** To study the integration potential of occupational health and safety systems, environment and quality of pharmaceutical laboratories, considering the assumptions, regulatory requirements and particularities of the segment. **Method:** Exploratory and descriptive study carried out through documentary and field research. Matrixes of requirements of the thematic standards were built and mapped, and actions for integration were proposed. After that, they were submitted to the evaluation by specialists. **Results:** Comparing the RDC 301/2019 and 652/2022 with the ICH Q10, ISO 9001, 45001 and 14001, it was found that for 71% of the themes

^I Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: caroline.horato@bio.fiocruz.br

Recebido: 06 abr 2023

Aprovado: 11 out 2023

Como citar: Horato MC, Costa JCS. Integração de processos dos sistemas gestão da qualidade, segurança e saúde ocupacional, meio ambiente em laboratórios farmacêuticos. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2023, v.11: e02182. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02182>



and normative requirements, there is synergy and total convergence between the requirements. For the other items, it is necessary to adapt processes and conducts. The propositions listed by the authors to address the gaps were positively validated in relation to achieving implementation feasibility in about 90%. In relation to the positive benefit, the evaluation was unanimous in 100%, and for the implementation of the resources listed, in 66% of the points there is a need for great institutional effort. **Conclusions:** The integration of a management system that incorporates the themes quality, health and safety and the environment is possible and beneficial for the pharmaceutical industry and supports the definition of strategies, prioritization of actions and allocation of resources.

KEYWORDS: Integrated Management System; Pharmaceutical Industry; Pharmaceutical Quality

INTRODUÇÃO

A relevância da indústria farmacêutica está intrinsecamente relacionada aos impactos que gera à sociedade, ao possibilitar o tratamento de doenças e ao propiciar o aumento da expectativa de vida das pessoas. Além disso, ela se constitui um dos mais importantes setores da economia pela geração de emprego, renda e pelos impostos arrecadados¹.

Todavia, o entendimento da complexa relação entre o conhecimento científico, a inovação tecnológica e a exploração econômica é o principal desafio para indústrias baseadas em ciência, como a farmacêutica, se manterem competitivas².

A indústria farmacêutica, a exemplo de qualquer empresa de natureza pública ou privada, tem no sistema da qualidade uma das principais ferramentas não só para alcançarem seus objetivos, mas também para fomentar os processos de melhoria contínua¹.

No segmento farmacêutico, a qualidade, além de ferramenta para aumento da competitividade, é também fator compulsório para que o segmento possa operacionalizar suas atividades. Para que as indústrias possam produzir e distribuir, elas são inspecionadas regulamente para avaliação da adequação do seu sistema da qualidade, que deve estar estruturado e corretamente implantado, incorporando as boas práticas de fabricação (BPF), para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)³. Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, caso dos medicamentos, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no órgão de vigilância sanitária competente⁴.

O objetivo maior do sistema da qualidade farmacêutico (SQF) é a entrega consistente de produtos com os atributos de qualidade adequados, o que se atinge por meio do projeto, do planejamento, da implementação, da manutenção e da melhoria contínua adequados do próprio sistema⁵. O SQF deve, ainda, assegurar que o conhecimento sobre produto e processo seja gerenciado ao longo de todas as fases do ciclo de vida e que seja utilizado na avaliação e no aprimoramento dos processos de uma forma baseada em ciência e risco.

O *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) Q10 relaciona as seguintes etapas que compõem o ciclo de vida do medicamento: o desenvolvimento farmacêutico, a transferência de tecnologia, a fabricação comercial e a descontinuação do produto⁶. Cada uma das fases do ciclo de vida do medicamento demanda práticas,

processos e técnicas de gestão, garantia e controle da qualidade, que precisam ser previstos no SQF. Evidentemente, este sistema, então, para assegurar o cumprimento regulatório aplicável a cada fase do ciclo de vida do medicamento, deve ser robusto e claramente definido e planejado, executado e monitorado⁷.

Paradoxalmente, apesar de ser um segmento que agrega tecnologias ultramodernas e de grande suporte proporcionado pelas BPF de medicamentos fixados pela legislação sanitária, a indústria de medicamentos convive com diversos riscos, como aqueles à saúde dos seus trabalhadores e os associados ao meio ambiente⁸.

Muitos são os agravos à saúde do trabalhador decorrentes de suas atividades na indústria farmacêutica. As matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos raramente podem ser administradas tal como se apresentam, sendo necessário submetê-las, quase sempre, a um certo número de manipulações destinadas a transformá-las nas formas farmacêuticas⁹. Nas suas atividades, os trabalhadores da indústria farmacêutica podem absorver fármacos não por sua vontade expressa ou por necessidade terapêutica. Podem ser observados ainda no processo da cadeia produtiva de medicamentos diversos riscos de natureza física, química, biológica, ergonômica e de acidentes encontrados em qualquer processo fabril.

Adicionalmente, no Brasil, toda organização, independentemente de seu porte e ramo de atividade, deve compulsoriamente observar e atender o conjunto de requisitos, disposições e procedimentos técnicos definidos na série de normas regulamentadoras (NR) relativas à segurança e medicina do trabalho estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego e previsto no conjunto de leis trabalhistas (CLT). As NR objetivam proporcionar segurança e saúde às pessoas no exercício de suas atividades profissionais¹⁰. Atualmente estão em vigor 35 NR, sendo que a aplicabilidade de cada norma à indústria farmacêutica depende da natureza do trabalho, atividades e complexidade da cadeia produtiva, insumos, instalações, produtos e processos de cada planta fabril.

Neste contexto, a gestão de saúde e segurança ocupacional (SSO) (com foco em eliminar o perigo e minimizar os riscos ocupacionais) e a gestão ambiental (com foco em eliminar/minimizar os impactos ambientais das operações) são imprescindíveis, por oferecer locais de trabalho seguros e saudáveis, prevenindo lesões e problemas de saúde relacionados ao trabalho, e tomar medidas preventivas e de proteção efetivas. É importante que as



indústrias farmacêuticas tenham foco não só na segurança dos medicamentos fornecidos, mas também na segurança de seus funcionários e no meio em que estão inseridas.

Entretanto, os laboratórios farmacêuticos nacionais adotam práticas e padrões aderentes às BPF, cujo objetivo está voltado para a qualidade dos medicamentos e saúde dos pacientes, mas ainda caminham lentamente ao objetivo que propõe um sistema robusto de gestão de SSO e que incorpora nas suas estratégias e valores o gerenciamento dos riscos ocupacionais e ambientais¹¹.

Uma gestão da qualidade robusta e estratégica, só se completa se for estabelecido um ciclo virtuoso de planejamento, execução, medição, análise dos resultados e ações de melhoria - ciclo PDCA^{12,13}. De forma similar, pode ser observado nos modelos apresentados para os sistemas de gestão, a proposição do mesmo ciclo PDCA, tal como a norma ABNT ISO 45.001¹⁴, que trata do sistema de gestão da SSO, e a norma ABNT ISO 14.001¹⁵, que se refere ao sistema de gestão ambiental.

Em virtude das similaridades com relação aos objetivos, requisitos e processos dos diversos sistemas de gestão, há uma tendência das organizações de integrarem seus sistemas por meio do sistema de gestão integrada (SGI)¹⁶.

Assim, tendo em vista este cenário, entendendo a importância que o sistema de gestão da qualidade tem para a indústria farmacêutica em todo o ciclo de vida do medicamento e vislumbrando a possibilidade de interação deste com outros sistemas de gestão, o presente estudo foi realizado visando verificar a potencialidade de integração de processos dos sistemas de gestão de segurança e saúde ocupacional e de gestão ambiental ao sistema de gestão da qualidade farmacêutico considerando as premissas e requisitos regulatórios e as particularidades do segmento.

O estudo buscou responder às questões norteadoras deste trabalho: é possível integrar os processos dos sistemas de gestão de saúde, de segurança ocupacional (riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e acidentes) e de meio ambiente aos processos de gestão da qualidade farmacêutico? As integrações de processos dos diversos sistemas de gestão de laboratórios farmacêuticos se traduzem em ganhos para a instituição?

MÉTODO

Inicialmente realizou-se a revisão da literatura dos macros temas que envolvem o estudo. Foi realizada uma busca sistemática de artigos e literaturas em bases de dados científicas (tais como: *Web of Science*, *Scientific Electronic Library Online* - SciELO, Scopus, PubMed, Google Acadêmico), periódicos e sites institucionais de interesse como: *Pharmacists' Defence Association* (PDA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), *Food and Drug Administration* (FDA), *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), Organização Mundial da Saúde (OMS), Ministério do Trabalho e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Para a busca foram definidas palavras-chave (definidas inicialmente: qualidade farmacêutica; gestão da qualidade;

gestão ambiental, gestão de SSO; sistemas de gestão integrados), derivados e sinônimos e a busca foi realizada utilizando as palavras-chave de forma singular e combinada, em português e em inglês. Como estratégia de busca, pesquisou-se artigos e literaturas a partir do ano de 2010. Em sequência, o estudo dobrou-se em três macro etapas.

Na primeira etapa, foi realizada a análise comparativa dos requisitos. Inicialmente, realizou-se a pesquisa documental nas resoluções Anvisa, normativas ISO e modelos técnicos mapeados no levantamento do estado da arte inicial, que foram adotados conforme motivações do Quadro 1.

Após a realização de pesquisa documental nas normativas, os requisitos comuns dos modelos foram mapeados, tabulados e comparados entre si no sentido de serem identificadas as similaridades, sinergias e divergências. Foram realizadas análises dos seguintes temas e respectivos requisitos: planejamento do sistema de gestão; liderança; recursos; operações/processos; aquisição e terceirização (*outsourcing*); infraestrutura; pessoal, documentação, monitoramento do produto, relacionamento com partes interessadas, processos de melhoria; gerenciamento de risco e gestão do conhecimento e avaliação de desempenho do sistema de gestão.

Na segunda etapa, a partir dos requisitos mapeados e avaliados, foi feita uma análise dos processos que suportam o atendimento do tema/requisito dos sistemas de gestão da qualidade farmacêutico de BPF com as demais normas ISO. Nessa avaliação, foram observados as potencialidades de integração e os graus de esforço e de adequação para integração dos processos e requisitos.

Por fim, na terceira etapa para validação da proposta de integração apresentada pelos autores, a proposta foi avaliada por profissionais especialistas das áreas temáticas com *expertise* no segmento farmacêutico. Para definição do perfil dos participantes da pesquisa foram definidos os seguintes critérios: que tivessem formação de nível superior e experiência mínima de três anos na indústria farmacêutica nas áreas de segurança do trabalho, gestão ambiental e gestão da qualidade.

O questionário aplicado foi desenhado de tal forma a se obter dos participantes o entendimento e as percepções pessoais com relação à proposta feita pelos autores de integração dos processos e dos sistemas de gestão. Em sequência à construção do questionário, o projeto de estudo de campo foi submetido à avaliação pelo Conselho de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo consentido para aplicação conforme Parecer CEP nº 5.633.011. O projeto previu a aplicação de questionário eletrônico estruturado visando facilitar o acesso e a participação de indivíduos na plataforma *Google Forms*. Ao total foram convidados 27 participantes, sendo três colaboradores de cada área temática, totalizando nove colaboradores por empresa participante. O período de coleta de dados foi entre agosto e dezembro de 2022 e foram necessários dois meses para o recebimento de 27 questionários completamente preenchidos. Após coleta, os dados foram tabulados e avaliados.



RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise comparativa de requisitos

Correlacionando os requisitos do sistema de gestão qualidade farmacêutico e de BPF aplicado ao ciclo de vida do medicamento e definido como compulsório pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, com o modelo proposto pelo ICH Q10 e com os requisitos das normas ABNT ISO 9001:2015, ISO 45001:2019, ISO 14001:2015, identificou-se a situação de convergência/divergência de requisitos e processos apresentada no Quadro 2.

Dos 13 temas avaliados, cinco temáticas são totalmente convergentes em todas as normas (planejamento do sistema de gestão, liderança, recursos, documentação e avaliação do sistema de gestão) e duas possuem requisitos que são convergentes e requisitos ligados à temática não identificados, ou seja, que estão ausentes nas normas (pessoal e monitoramento do produto). Entende-se, neste caso, que não há grau algum de impacto ou dificuldade, já que o requisito por estar ausente não é o objeto de implementação. Nesse sentido, os temas foram somados e considerados totalmente convergentes, totalizando

Quadro 1. Motivações das legislações/normatizações adotados para comparação e análise.

Modelo/Normatização selecionada	Motivação
RDC Anvisa n° 17/2010 ¹⁷	Diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos aprovada em 2010 - Resolução que tinha como referência as diretrizes BPF da OMS de 2003.
RDC Anvisa n° 301/2019 ¹⁹	Diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos aprovada em 2019 no Brasil - Resolução que tinha como referência as diretrizes BPF do PIC/S de 2019.
RDC Anvisa n° 658/2022 ²⁰	Diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos aprovada em 2022, que manteve basicamente o texto anterior com pequenos ajustes de texto e ortografia a fim de facilitar o entendimento.
ICH Q10	Modelo de sistema de gestão da qualidade farmacêutico descrito pela ICH e adotado pelas autoridades regulatórias dos EUA, da União Europeia e do Japão.
ABNT NBR ISO 9001:2015	Modelo de sistema de gestão da qualidade amplamente adotado por diversos segmentos e internacionalmente reconhecido. A série ISO 9000 traz um modelo para o gerenciamento por processos, que orienta as organizações nas especificações, documentações e manutenção de um sistema de gestão da qualidade de modo a torná-lo eficaz ²¹ .
ABNT NBR ISO 14001:2015	Modelo de sistema de gestão ambiental amplamente adotado por diversos segmentos e internacionalmente reconhecido.
ABNT NBR ISO 45001:2018	Modelo de sistema de saúde e segurança amplamente adotados por diversos segmentos e internacionalmente reconhecido.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada; ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*; ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas; BPF: Boas práticas de fabricação; OMS: Organização Mundial da Saúde; PIC/S: *Pharmaceutical Inspection Convention*.

Quadro 2. Resumo da tabulação da potencialidade de integração e nível de esforços dos requisitos.

Temática	ICH Q10 - <i>Pharmaceutical Quality System</i>	NBR ABNT ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade	ISO 45001 - Sistema de Gestão de Saúde e Segurança	NBR ABNT ISO 14001 - Sistema de Gestão Ambiental
Planejamento do sistema de gestão	C	C	C	C
Liderança	C	C	C	C
Recursos	C	C	C	C
Operações/processos	A	NS	NS	NS
Aquisição e terceirização de atividades (<i>outsourcing</i>)	C	C	NS	NS
Infraestrutura (instalações e equipamentos)	A	NS	NS	NS
Pessoal	A	C	C	C
Documentação	C	C	C	C
Monitoramento de produto	C	C	A	A
Relacionamentos com partes interessadas	C	C	NS	NS
Processos de melhoria	C	C	NS	NS
Gerenciamento de risco e gestão do conhecimento	C	NS	NS	NS
Avaliação de desempenho do sistema de gestão	C	C	C	C

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

A (ausente), em azul, assinala que o requisito não consta do texto; C (convergente), em verde, indica que o requisito consta do texto e as disposições são convergentes com o regulamento de boas práticas de fabricação da Anvisa; NS (não similares), em amarelo, indica que o texto do tema possui a abordagem do tema, mas o foco não é similar; ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*; ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.



sete temáticas (planejamento do sistema de gestão, liderança, recursos, documentação, avaliação do sistema, gestão pessoal e monitoramento do produto).

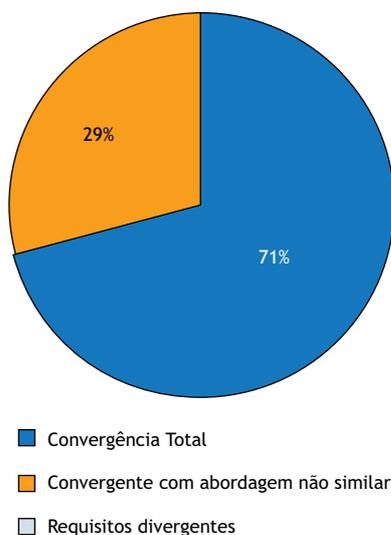
Quatro temas possuem requisitos convergentes e requisitos com abordagem não similares (aquisição e terceirização de atividades, relacionamento com partes interessadas, processos de melhoria e gerenciamento de risco e gestão do conhecimento). O esforço concentra-se na implementação e melhoria dos processos para incorporar as novas abordagens. Duas temáticas (operações e processos e infraestrutura) possuem requisitos cuja abordagem, apesar de convergente, não é similar e alguns requisitos não foram identificados nos textos das normas. Entende-se, neste caso último, que não há grau algum de impacto ou dificuldade, já que o requisito por estar ausente não é o objeto de implementação. Com relação à condição de divergência entre os requisitos e os temas, a condição não foi observada.

Com relação à distribuição dos 52 requisitos em consideração ao grau de convergência com as quatro normas estudadas, o cenário mapeado se apresentou conforme a Figura 1.

O cenário aponta que, em sua grande maioria, há sinergia e convergência entre os requerimentos e, a princípio, esta estrutura facilitaria e asseguraria coerência e compatibilidade para associação dos sistemas de gestão. Com relação aos requisitos em que foi identificada convergência, mas com abordagem diferente, se faz necessária uma série de adequações de processos e de condutas descrita a seguir.

Análise de potencialidade e grau de esforço para de integração dos processos

A partir da avaliação de potencialidades de integração dos processos e requisitos e dos respectivos graus de esforço e de adequação, tem-se o seguinte cenário:



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 1. Gráfico de distribuição dos requisitos por grau de convergência.

Planejamento dos sistemas de gestão

Com relação à potencialidade de integração de processos que suportam o planejamento dos sistemas de gestão, observou-se que ela é factível e que não demandaria grande esforço adicional além dos aspectos já legalmente pontuados e exigidos pela regulamentação sanitária que prevê o mesmo modelo baseado no PDCA e melhoria contínua. A observação de esforços identificou as seguintes necessidades:

- revisão da política da qualidade que, na integração, deve incorporar os princípios e objetivos globais das temáticas de saúde e segurança do trabalho (SST) e gestão ambiental, o comprometimento para melhoria contínua e o atendimento as legislações vigentes;
- a organização deve mapear e documentar os aspectos e impactos ambientais associados aos seus processos e operações e respectivos sistemas de controle;
- a organização deve mapear e documentar os perigos e riscos ocupacionais associados aos seus processos e operações e respectivos sistemas de controle.

Liderança

Na série das normas ISO, além dos requisitos já previstos na legislação sanitária, a expectativa do papel da alta direção é estabelecido de forma detalhada e deve ser evidenciada em demais aspectos, tais quais: demonstração de comprometimento do sistema de gestão, conhecimento da abordagem de risco, estabelecimento e compatibilização de política e objetivos compatíveis com a estratégia da organização; integração dos requisitos do sistema de gestão aos processos de negócios; disponibilização de recursos; comunicação eficaz; desenvolvimento de liderança e cultura organizacional; promoção da melhoria contínua, demonstração da consulta e participação de trabalhadores, estabelecimento de comitês técnicos específicos e a promoção da análise crítica dos sistemas.

A observação de esforços identificou as seguintes necessidades:

- reorientação de responsabilidades, mentalidade, engajamento na condução, monitoramento e liderança pela alta direção na integração dos sistemas de gestão;
- priorização e disponibilização de recursos para incorporação de requisitos;
- reorientação e assimilação da responsabilidade pelos sistemas de gestão em todos os níveis hierárquicos;
- consulta e participação dos trabalhadores em todos os níveis e em todas as fases de implementação de SGI (desenvolvimento, planejamento, implementação, avaliação de desempenho e ações de melhoria).

Recursos

Com relação aos requisitos relacionados a recursos, verificou-se que a temática é retratada em todas as normas, modelos e



legislações estudadas. Observou-se, no entanto, um maior detalhamento dos recursos pontuados e exigidos nas legislações relacionadas às BPF frente às demais, pois são arrolados os recursos diretamente relacionados aos processos produtivos e ambiente farmacêutico, como: instalações, equipamentos e instrumentos. Não foram observados esforços adicionais para a integração do sistema de gestão integrado a partir do sistema de gestão da qualidade farmacêutico em relação a este requisito.

Operações

Apesar de os requisitos da temática Operações estarem presentes em todas as normas, modelos e legislações estudadas, neste tema se observou a descrição das particularidades de cada modelo de sistema de gestão estudado, bem como da legislação de BPF. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- implementação de procedimentos e controles operacionais nos processos de negócios (cadeia de valor) com foco na gestão ambiental e gestão de SSO;
- implementação de processos e procedimentos de gerenciamento de aspectos e impactos ambientais, incluindo controles que visem: eliminação/mitigação, substituição, controles de engenharia, organização do trabalho e controles administrativos;
- implementação de processos e procedimentos de gerenciamento de risco ocupacional, incluindo controles que visem a eliminação dos perigos/riscos, substituição, controles de engenharia, organização do trabalho e controles administrativos;
- implementação de processo de controle de mudança temporárias e permanentes planejadas que impactam o desempenho ambiental e requisitos de SST;
- implementação de processo de gestão das mudanças de requisitos legais (marco regulatório) e no desenvolvimento de conhecimento e tecnologia sob os aspectos do desempenho ambiental e dos requisitos de SST;
- implementação de processos e procedimentos para preparação para respostas e possíveis emergências ambientais e de SST.

Aquisição (insumos, produtos e serviços) e terceirização (outsourcing)

Na legislação de BPF, constatou-se uma externa e detalhada lista de requisitos com relação a matérias-primas e insumos dos produtos e, conseqüentemente, com relação aos fornecedores destes itens. São relacionados requisitos desde a aplicação da abordagem de gerenciamento de risco para a definição de insumos e fornecedores críticos à qualidade do produto, elaboração das especificações de compra e controle de qualidade dos materiais, qualificação e auditorias nos fornecedores, bem como requisitos dos diversos processos do material na organização, como: recebimento, armazenamento, amostragem, testes de controles de qualidade, fracionamentos, entregas, utilização, registros de operações e especificações com parâmetros de qualidade. A norma ISO 9001 também aborda a

temática relacionando os controles em processos e produtos e serviços, neste caso, providos externamente.

Nas ISO 45001 e 14001, os requisitos desta temática estão relacionados à necessidade de se assegurar a conformidade de serviços, atividades e operações realizadas por meio de contratadas com o sistema de gestão da contratante e com outros requisitos legais pertinentes. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- inclusão de critérios de SST e gestão ambiental nas aquisições de materiais/insumos e na seleção de fornecedores;
- estabelecimento de processos que abordem controles operacionais e monitoramento de fornecedores e parceiros a fim de garantir que os requisitos ambientais e de segurança sejam atendidos nas atividades e operações.

Infraestrutura

Apesar de os requisitos da temática Infraestrutura estarem presentes em todas as normas, modelos e legislações estudadas (com exceção do ICH Q10), constatou-se que a abordagem relacionada ao tema é diferente, bem como a extensão e o nível de detalhamentos dos requisitos. Nas normas ABNT ISO 9001 e 14001, o item é abordado de forma genérica, sendo um dos recursos citados como necessário para apoio e operação de processos. Na ISO 450001, observa-se que a infraestrutura é apontada como item a ser levado em consideração no planejamento do sistema, no sentido de serem identificados os perigos e avaliação de riscos e oportunidades decorrentes da infraestrutura.

Na legislação sanitária relacionada à BPF, observou-se que os requisitos relacionados a instalações e equipamentos são extensivamente pontuados e detalhados, indo desde a discussão conceitual de projetos de *layout* e materiais construtivos a fim de evitar a contaminação do produto, bem como especificação e aquisição, construção, ciclos de qualificação, manutenções e verificações sistemáticas do correto funcionamento dos equipamentos e adequação das instalações. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- no planejamento do *layout* das instalações e da aquisição de equipamentos/instrumentos deve ser observado o atendimento integral das diversas NR relacionadas à SST: NR 8 - Edificações, NR 10 - Segurança em instalações elétricas, NR 12 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos, NR 13 - Caldeiras, vasos de pressão, tanques metálicos de armazenamento, NR 14 - Fornos, NR 20 - Saúde e segurança no trabalho com inflamáveis e combustíveis, NR 23 - Proteção contra incêndios, NR 24 - Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho, NR 25 - Resíduos industriais, NR 26 - Sinalização de segurança, NR 33 - Segurança e saúde no trabalho em espaços confinados, NR 35 - Trabalho em altura. Cada NR aborda uma extensiva lista dos requisitos que serão aplicáveis ou não a depender do *layout*/tipo de equipamento;
- no planejamento do *layout* das instalações e da aquisição de equipamentos/instrumentos, deve ser observado o



atendimento integral das diversas normas e legislações relacionadas à gestão ambiental;

- implementação de procedimentos nos processos de elaboração de especificação de requisitos do usuário (ERU) e de aquisição que levem em consideração o atendimento dos requisitos de SST e gestão ambiental, bem como procedimentos de controles operacionais a fim de garantir que os requisitos sejam atendidos pelos contratados e terceirizados nas atividades e operações na rotina;
- inclusão de critérios de segurança do trabalho e gestão ambiental na definição do plano de manutenção preventivas das instalações e equipamentos/instrumentos de tal forma que a criticidade e risco relacionados aos temas sejam considerados nas periodicidades;
- inclusão de critérios de segurança do trabalho e gestão ambiental na definição do plano de validações de processos e qualificação de equipamentos/instrumentos críticos e apresentem alto risco relacionados aos temas.

Pessoal

Com relação aos requisitos relacionados ao Pessoal, identificou-se que a temática é exposta em todas as normas, modelos e legislações estudadas (com exceção do modelo ICH Q10), sendo verificado, no entanto, um maior detalhamento nas legislações relacionadas as BPF frente as demais. Além dos apontamentos com relação ao quantitativo adequado de pessoal e competências requeridas (comum a todas as normas), a legislação de BPF pontua aspectos com relação à atribuição e às responsabilidades de pessoal-chave (incluindo o papel do responsável técnico) e determina requisitos relacionados à conduta, higiene e treinamento de pessoal, no sentido de evitar impactos nos produtos decorrentes de fatores humanos.

Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- definição e descrição das funções com atribuições e responsabilidades;
- estabelecimento de práticas de treinamento inicial e de aperfeiçoamento contínuo com relação aos temas SST e gestão ambiental;
- estabelecimento de práticas de comunicação interna e externa sobre as normas ISO 9001, 45001 e 14001 que transmitam e disseminem o conceito e a abordagem, os benefícios e a relevância para os colaboradores, partes interessadas e organização, bem como a disseminação e a internalização da contribuição de cada função/colaborador na implementação/manutenção dos sistemas de gestão.

Documentação

Não foram observados neste estudo grandes esforços adicionais para a integração do sistema de gestão integrado a partir do

sistema de gestão da qualidade farmacêutico com relação ao processo de gestão de documentação em virtude do nível elevado de requisitos e exigências relacionadas à documentação na legislação sanitária farmacêutica. Entretanto, documentos e procedimentos específicos e definidos nas normas ISO devem ser elaborados ou revisados como a política e manual do sistema de gestão integrado.

Monitoramento de produto

Com relação à temática Monitoramento do Produto, identificaram-se requisitos em todas as normas e legislações estudadas relacionadas à qualidade, sejam as legislações BPF, ICH Q10 e norma ISO 9001, sendo verificado, no entanto, um maior detalhamento e rigor nas normativas de BPF frente as demais. Nas normas ISO 45001 e 14001, não foram mapeados requisitos relacionados diretamente ao tema monitoramento de produto. Não foram observados esforços adicionais para a integração do sistema de gestão integrado.

Relacionamentos com partes interessadas

Apesar de os requisitos da temática Relacionamento com partes interessadas estarem presentes em todas as normas, modelos e legislações estudadas, neste tema se observou a descrição das particularidades de cada modelo de sistema de gestão estudado, bem como da legislação de BPF.

Na legislação de BPF, constatou-se uma externa e detalhada lista de requisitos com foco no paciente e autoridades sanitárias. Com a relação às normatizações, a norma ISO 9001 também aborda a temática relacionando a necessidade de comunicação a partir do olhar do cliente, que vai desde o levantamento de expectativas e necessidades e posteriormente no estabelecimento de processos para avaliação da satisfação de desempenho do produto. Além disso, a norma ISO 9001, tal como a ISO 45001 e a ISO 14001, amplia o conceito de partes interessadas além do paciente/cliente e a necessidade de entender estas expectativas, tais como: fornecedores e parceiros, funcionários, sócios/acionistas, comunidade e concorrentes. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- implementação de procedimentos e processos de mapeamento, monitoramento de expectativas e comunicação com as partes interessadas;
- implementação de práticas para melhoria dos relacionamentos inter-institucionais.

Gerenciamento de risco e gestão do conhecimento

Com relação aos requisitos relacionados à Gestão de Riscos, a abordagem e o conceito foram identificados em todas as normas, modelos e legislações estudadas. Em todos eles, o conceito de mentalidade de risco é pontuado como essencial e intrínseco para o planejamento do sistema dos sistemas de gestão perpassando os processos de modo sistêmico.

A diferenciação se dá na aplicabilidade e particularidade da norma e legislação, nas normativas BPF, ICH Q10 e ISO 9001,



nas quais o risco é avaliado com foco na qualidade do produto e segurança do paciente. Na ISO 45001, a abordagem é aplicada para os riscos relativos à saúde e segurança dos colaboradores e na ISO 14001 o risco é abordado com relação aos possíveis impactos ambientais das operações da organização.

Na sua essência, os requisitos de BPF estão orientados primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica e não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados¹⁸. Os principais riscos sanitários associados à produção farmacêutica e que as BPF pretendem diminuir seriam: contaminação cruzada, contaminação por produto e troca ou mistura de produto. Com relação às normatizações ISO, desde a publicação da norma ISO 3100 - Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes em 2009, as normas ISO foram sendo revisadas incorporando os conceitos e pensamento baseado em risco e em gestão do conhecimento. As normas ISO 9001 versão 2015, ISO 14001 versão 2015 e ISO 45001 versão 2018 trazem o conceito da mentalidade de risco de forma abrangente e explícita em diversos dos seus requisitos. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- estabelecimento, implementação e manutenção de um programa de gerenciamento de riscos ocupacionais;
- estabelecimento, implementação e manutenção de um programa de gerenciamento de aspectos/impactos ambientais.

Avaliação de desempenho do sistema de gestão

Com relação aos requisitos relacionados à avaliação de desempenho do sistema de gestão, identificou-se que a temática é retratada em todas as normas, modelos e legislações estudadas.

Na versão atual da RDC de BPF, além das auditorias internas de qualidade nos processos produtivos e nos de suporte do sistema de gestão, é definida a necessidade de implementação de processos que suportem a medição do desempenho do sistema de gestão como: implantação e gerenciamento de indicadores de desempenho, bem como processos de reporte, análise, revisão gerencial e tomada de decisão da alta administração sobre o desempenho e eficácia do sistema de gestão, com as denominadas análises críticas.

Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- estabelecer, implementar e manter um processo para realização de auditorias internas baseadas nos requisitos nas normas ISO 45001 e ISO 14001;
- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar desempenho e a eficácia do sistema de gestão ambiental e SST que inclua análise crítica pela alta direção.

Processos de melhoria

Com relação aos requisitos relacionados ao tema Processos de Melhoria, identificou-se que a temática é retratada em todas

as normas, modelos e legislações estudadas. Em todos eles, o processo de melhoria é conduzido por meio do processo de identificação e investigação de não conformidades e respectivas causas raízes, a implantação de ações que visem a recorrência da situação não conforme, bem como a avaliação da eficácia das ações corretivas/preventivas executadas. O conceito de não conformidade, entretanto, se modifica de acordo com a especificidade de cada norma.

Na norma ISO 45001, o conceito de não conformidade está voltado para a manutenção das condições da SST. Neste conceito, a abordagem é voltada para as não conformidades, incidentes e acidentes do trabalho, refletindo o objetivo da norma de prevenir lesões e doenças e oferecer locais de trabalho seguros e saudáveis aos trabalhadores.

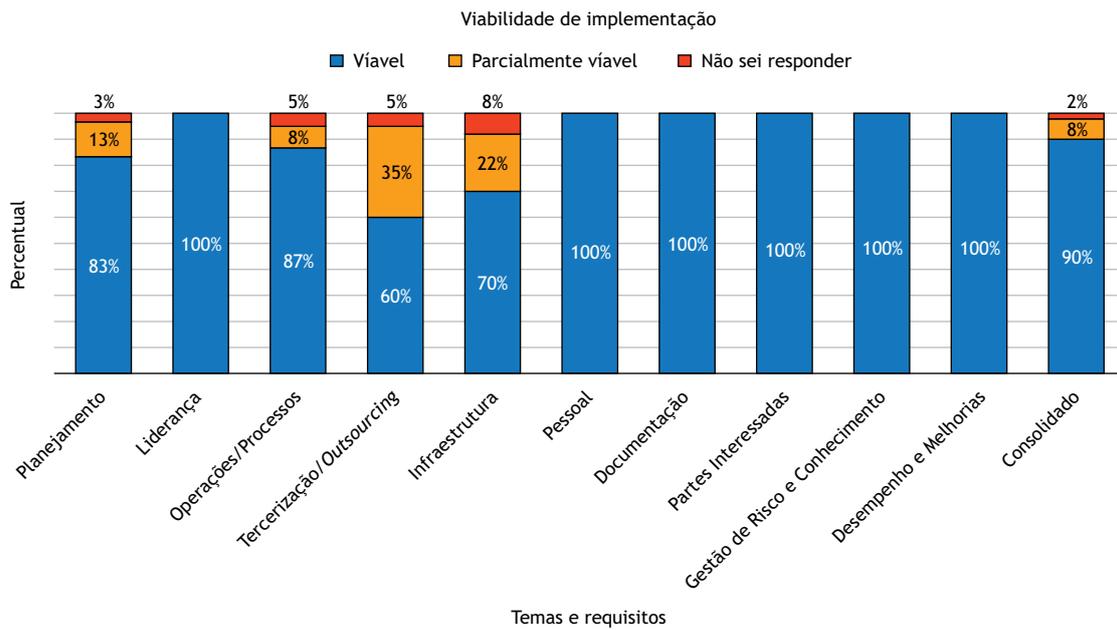
Na norma ISO 14001, o conceito de não conformidade está voltado para a manutenção do desempenho ambiental adequado. Neste conceito, a abordagem é voltada para não conformidades e impactos ambientais. Para as normas ISO (9001, 45001 e 14001) além dos requisitos de gestão de não conformidades e sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA), o conceito de melhoria deve ser ampliado e a organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias não somente em manter adequadamente os padrões definidos, mas de forma proativa abordar futuras necessidades e expectativas. Nas proposições apresentadas para integração deste tema, destacam-se:

- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar incidentes e acidentes do trabalho, contemplando o sistema CAPA;
- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar não conformidades ambientais, contemplando o sistema CAPA;
- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar oportunidades de melhorias;
- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar desempenho e a eficácia do sistema de gestão de SST;
- estabelecer, implementar e manter um processo para gerenciar desempenho e a eficácia do sistema de gestão ambiental.

Validação e percepção dos especialistas acerca da proposta de integração

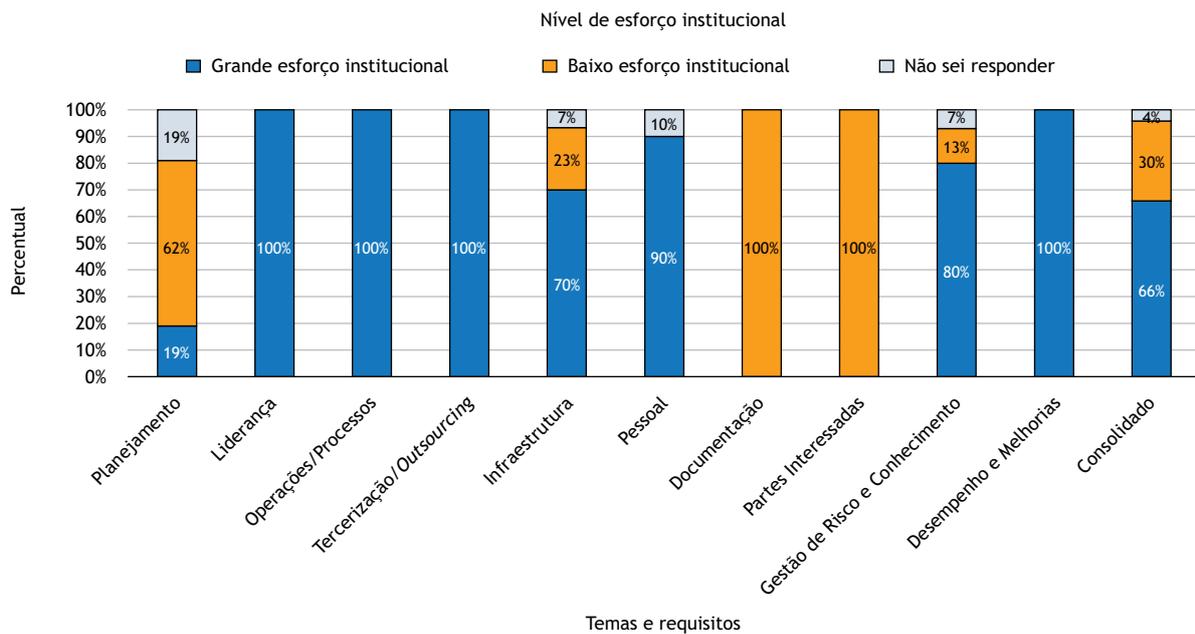
Sintetizando o resultado do objetivo desta etapa do estudo cuja finalidade foi obter a avaliação de um conjunto de especialistas nas temáticas de SST, meio ambiente e qualidade acerca das propostas com relação aos parâmetros viabilidade, benefício e esforço institucional, tem-se o cenário que será exposto a seguir.

Com relação à viabilidade de implementação das propostas, a percepção do conjunto de participantes com relação ao conjunto geral dos temas é positiva para a integração dos processos dos sistemas de gestão (Figura 2).



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 2. Avaliação da viabilidade de implementação das propostas de integração.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 3. Nível de esforço institucional das propostas de integração.

Com relação à avaliação de benefício, a percepção de todo conjunto de especialista foi unânime em todos os temas, e o resultado da implementação das integrações propostas foi considerado positivo em 100% dos temas.

Com relação ao esforço institucional, a percepção é que, para a concretização dos tópicos elencados para a maioria dos temas, há necessidade de grande esforço institucional (Figura 3).

CONCLUSÕES

A revisão bibliográfica exploratória demonstrou a evolução dos conceitos, abordagens, exigências e as obrigações relacionadas a cada temática e permitiu trazer um relevante questionamento sobre a potencialidade de integração dos sistemas de gestão da qualidade, segurança e saúde ocupacional e meio ambiente de laboratórios farmacêuticos. Os estudos comparativos dos



requisitos das normativas RDC n° 301/2019, ICH Q10, ISO 45001, ISO 9001 e ISO 14001 apontaram que há sinergia e convergência entre os requerimentos e, a princípio, esta estrutura facilitaria e asseguraria coerência, compatibilidade para associação dos sistemas de gestão.

Sequencialmente foram examinados os processos que suportam os requisitos das normas ISO em contraponto à legislação sanitária farmacêutica e, por consequência, foi elencado um conjunto de proposições para tratar os *gaps* e as lacunas existentes, a fim de viabilizar a integração dos sistemas de gestão.

As proposições de implantações/melhorias de processos pautadas neste estudo foram relatadas a um conjunto de especialistas técnicos das áreas da qualidade farmacêutica, SST e meio ambiente que se posicionaram com relação à viabilidade, ao benefício a ser alcançado e ao nível de esforço institucional para cada tema.

A pesquisa com os participantes especialistas ratificou as proposições desenvolvidas e discutidas no estudo e respondeu às perguntas norteadoras do estudo. É possível integrar processos dos sistemas de gestão de saúde, segurança ocupacional, meio ambiente aos processos de gestão da qualidade farmacêutico?

As integrações de processos dos diversos sistemas de gestão de laboratórios farmacêuticos se traduzem em ganhos para a instituição?

Com a integração do conjunto de processos inter-relacionados será possível compartilhar um conjunto de recursos: humanos, financeiros, materiais, além de infraestrutura, sistemas e informações, para atingir um conjunto de objetivos relacionados à satisfação de diversos *stakeholders*. Neste sentido, processos, métodos e técnicas podem ser definidos uniformemente, unificados e de forma integrada com a finalidade de atender as necessidades e a expectativa dos clientes e colaboradores, reduzir custos, reduzir retrabalhos, reduzir riscos de diversas naturezas, dar maior agilidade aos processos, aumentar a capacidade gerencial e potencializar o aumento da produtividade.

Conclui-se que a integração de um sistema de gestão que incorpore as temáticas qualidade, saúde e segurança e meio ambiente é possível e benéfica para a indústria farmacêutica e suportaria a organização na definição de estratégias, tomadas de decisões e priorizações de ações e alocação de recursos e irá preencher a lacuna de prover mecanismos mais eficientes para os processos de sistemas de gestão de saúde e segurança e meio ambiente na indústria farmacêutica.

REFERÊNCIAS

1. Silva RCP, Caliari T. Indústria farmacêutica no Brasil: evolução histórica, capacitação competitiva e políticas industriais. *Rev Eco Ens.* 2017;31(1):59-88. <https://doi.org/10.14393/REE-v31n1a2016-3>
2. Amaral MB, Rego S. Doenças raras na agenda da inovação em saúde: avanços e desafios na fibrose cística. *Cad Saúde Pública.* 2020;36(12):1-14. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115720>
3. Vogler M, Gratieri T, Gelfuso GM, Cunha Filho MSS. As boas práticas de fabricação de medicamentos e suas determinantes. *Vigil Sanit Debate.* 2017;5(2):34-41. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00918>
4. Costa DBC. Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações. *Cad Ibero Am Direito Sanit.* 2016;5(4):42-58. <https://doi.org/10.17566/ciads.v5i4.256>
5. European Commission - EU. Guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use. Brussels: European Commission; 2012[acesso 22 maio 2022]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/vol4-chap1_2013-01_en_0.pdf.
6. International Conference on Harmonization - ICH. Q10: pharmaceutical quality system. Amsterdam: International Conference on Harmonization; 2008.
7. Belart MV. *Outsourcing* e regulação sanitária: como a desverticalização afeta os requisitos regulatórios e o sistema da qualidade farmacêutico [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2017[acesso 16 jun 2022]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11422/10106>.
8. Alencar JRB. Riscos ocupacionais na fabricação de medicamentos: análise de uma indústria localizada no Nordeste brasileiro. *Rev Bras Saúde Ocup.* 2005;30(112):49-67. <https://doi.org/10.1590/S0303-7657200500020000>
9. Barkokébas Jr. JB, Lago EMG, Cruz FM, Albuquerque Neto HC. Environmental risks: a systematic review. In: Arezes P, Baptista JS, Barroso MP, Carneiro P, Cordeiro P, Costa N et al., editores. *Occupational safety and hygiene II*. London: CRC; 2014.
10. Ministério do Trabalho e Previdência (BR). Normas regulamentadoras. Brasília: Ministério do Trabalho e Previdência; 2022[acesso 30 jun 2022]. Disponível em: <https://enit.trabalho.gov.br/portal/index.php/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-menu/sst-normatizacao/sst-nr-portugues?view=default>
11. Oliveira RR. A importância do gerenciamento de risco para o controle de mudanças na indústria farmacêutica [especialização]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2015[acesso 05 out 2022]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/7713>
12. Carpinetti LCR. *Gestão da qualidade ISO 9001: 2015 requisitos e integração com a ISO 14001:2015*. São Paulo: Atlas, 2016.
13. Associação Brasileira de Normas Técnica - ABNT. *NBR ISO 9001: sistemas de gestão da qualidade: requisitos*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnica; 2015.
14. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. *NBR ISO 45001: sistemas de gestão saúde e segurança do trabalho: requisitos*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnica; 2018.



15. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 14001: sistemas de gestão ambiental: requisitos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnica; 2015.
16. Mikos WL. Um modelo de integração para sistemas de gestão da qualidade, ambiental, saúde ocupacional e segurança [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal de Santa Catarina; 2015[acesso 09 nov 2022]. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/82147>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 17 abr 2010.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 22 ago 2019.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 31 mar 2022.
20. Rosenberg GA. ISO 9001 na indústria farmacêutica: uma abordagem das boas práticas de fabricação. Rio de Janeiro: E-papers; 2000.

Contribuição dos Autores

Horato CM, Costa JCS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.