



CAPÍTULO 11

INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.6791225200611>

Rubiléia Carvalho de Araújo

Faculdade do Instituto Brasil - FIBRA

Lorena Souza Castro

Universidade Estadual de Goiás (UEG)

Emerith Mayra Hungria Pinto

Universidade Estadual de Goiás (UEG)

Ana Carla Peixoto Guissoni

Universidade Estadual de Goiás (UEG)

Letícia Cristina Alves de Souza

Universidade Estadual de Goiás (UEG)

Leandra de Almeida Ribeiro Oliveira

Universidade Estadual de Goiás (UEG)

RESUMO: Na indústria farmacêutica, a implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) é um requisito regulatório essencial para o controle de processos e a promoção da melhoria contínua. A consolidação da qualidade ocorre, principalmente, por meio do atendimento aos requisitos estabelecidos na RDC 658/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF). No entanto, é possível e desejável que as organizações implementem sistemas de gestão integrados. Nesse contexto, o objetivo deste capítulo foi discutir os benefícios da integração entre os sistemas de gestão da qualidade baseados nas normas RDC 658/2022 (BPF) e ISO 9001:2015. Para tanto, realizou-se uma revisão integrativa da literatura, com buscas nas bases Periódicos CAPES, SciELO e Google Acadêmico, utilizando descritores relacionados à qualidade na indústria farmacêutica, boas práticas de fabricação, ISO 9001 e integração de

sistemas de gestão, em português e inglês. A ISO 9001:2015, ao atuar de forma integrada à RDC nº 658/2022, contribui para o fortalecimento da padronização de processos, da gestão de riscos e da melhoria contínua, com impactos diretos na redução de não conformidades e perdas operacionais. Assim, a integração desses sistemas favorece maior eficiência organizacional e competitividade no contexto da indústria farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE: Sistema de Qualidade; Indústria Farmacêutica; Gestão Integrada; ISO 9001; Boas Práticas de Fabricação.

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica tem como objetivo produzir e, em determinados segmentos, também pesquisar e desenvolver medicamentos seguros, eficazes e com qualidade assegurada. Para isso, os processos de concepção, fabricação e preparação de medicamentos devem ser adequadamente controlados, monitorados e continuamente aprimorados, a fim de garantir que os produtos finais atendam aos requisitos de qualidade pretendidos. Esse conjunto de atividades deve ser conduzido de maneira sistemática, controlada e estruturada, por meio de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que, no contexto das preparações farmacêuticas, é mais comumente denominado Sistema de Qualidade Farmacêutico (Bouwman-Boer; Andersen, 2015).

Os sistemas de gestão da qualidade são amplamente utilizados em diferentes tipos de organizações e têm como finalidade estruturar, monitorar e controlar os processos organizacionais que impactam diretamente o desempenho e os resultados finais. Nesse sentido, o SGQ permite a padronização de atividades, o controle de processos críticos, a entrega consistente de produtos e serviços de qualidade e a promoção da melhoria contínua, contribuindo para a eficiência operacional e a conformidade com requisitos regulatórios e normativos (ISO, 2015; ICH, 2009).

No contexto da indústria farmacêutica, a RDC nº 658/2022 estabelece que um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve abranger a concepção e o desenvolvimento do produto, a gestão do conhecimento ao longo de todo o seu ciclo de vida, a adoção das Boas Práticas de Fabricação (BPF), a clara definição de responsabilidades, o controle de fornecedores e de atividades terceirizadas, o monitoramento e controle de processos, a liberação adequada de lotes, a gestão de mudanças, a investigação de desvios, a melhoria contínua e a realização de autoinspeções e auditorias da qualidade. Esses elementos têm como pilares as Boas Práticas de Fabricação e o Gerenciamento de Riscos da Qualidade, fundamentais para assegurar a conformidade regulatória e a qualidade do medicamento (Brasil, 2022).

Os princípios básicos das BPF envolvem a implementação de um SGQ que contempla aspectos relacionados ao pessoal, que deve ser qualificado e submetido a treinamentos contínuos; às instalações e equipamentos, que devem ser adequados, qualificados e validados, bem como ao controle do ciclo produtivo. Nesse contexto, o manuseio de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos intermediários deve ser regulamentado por procedimentos operacionais escritos, sendo indispensável a existência de registros para cada lote produzido, o que demanda a implementação de um sistema de documentação robusto e rastreável (Poli et al., 2012).

Segundo Carpinetti (2016), um sistema de gestão da qualidade tem como propósito evitar ou minimizar a ocorrência de não conformidades, entendidas como o não atendimento aos requisitos estabelecidos, contribuindo para a satisfação dos clientes e para a redução de desperdícios. O autor destaca, ainda, que é possível e desejável que as organizações adotem sistemas de gestão integrados, uma vez que esses sistemas compartilham atividades, estruturas e princípios semelhantes.

A melhoria dos sistemas integrados de gestão da qualidade tornou-se, portanto, um imperativo para o desenvolvimento e a sustentabilidade das organizações. Explorar o potencial sinérgico entre diferentes sistemas de gestão permite aprimorar significativamente a posição competitiva das empresas, com investimentos relativamente reduzidos. Assim, a integração de sistemas de gestão favorece ganhos em agilidade, lucratividade e competitividade, considerados requisitos essenciais para a sobrevivência no mercado global (Korčok et al., 2020).

Diferentes componentes dos sistemas de gestão da qualidade podem ser integrados em um único sistema, utilizando elementos comuns, o que facilita o planejamento organizacional, a alocação de recursos, a definição de objetivos complementares e a avaliação do desempenho global da organização (Vladimirovna, 2015).

Nesse contexto, a ISO 9001 destaca-se como uma norma internacional que estabelece requisitos para a implementação de sistemas de gestão da qualidade, auxiliando organizações a aprimorar sua eficiência operacional e a aumentar a satisfação dos clientes. A versão mais recente da norma, ISO 9001:2015, introduz avanços significativos, tais como maior ênfase no envolvimento da liderança, abordagem estruturada para o tratamento de riscos e oportunidades, fortalecimento da gestão da cadeia de suprimentos, maior aplicabilidade a organizações de serviços e baseadas no conhecimento, além da adoção de linguagem simplificada e estrutura harmonizada com outras normas de sistemas de gestão, favorecendo a integração com sistemas voltados à gestão ambiental, saúde e segurança ocupacional e continuidade de negócios (Geremia, 2018).

Diante do exposto, o objetivo deste capítulo é descrever os sistemas de gestão da qualidade baseados nas normas RDC nº 658/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação, e ISO 9001:2015, bem como discutir, por meio de revisão bibliográfica, os benefícios da integração desses sistemas no contexto da indústria farmacêutica.

METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, de natureza qualitativa e descritiva, cujo referencial teórico foi constituído a partir de artigos científicos, notas técnicas, legislações e dissertações. A coleta de dados foi realizada por meio de levantamento bibliográfico nas bases Periódicos CAPES, SciELO e Google Acadêmico, utilizando-se os termos de busca “sistemas de qualidade”, “qualidade na indústria farmacêutica”, “boas práticas de fabricação”, “ISO 9001” e “integração de sistemas da qualidade”, bem como seus correspondentes em inglês: “quality systems”, “quality in the pharmaceutical industry”, “good manufacturing practices”, “ISO 9001” e “integration of quality systems”.

Foram selecionadas publicações nacionais e internacionais, nos idiomas português e inglês, publicadas no período de 2005 a 2025. Os dados foram coletados e utilizados exclusivamente para fins científicos, respeitando-se os princípios éticos da pesquisa, com a devida citação das fontes consultadas e sem qualquer prejuízo aos autores ou às plataformas acessadas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

SISTEMAS DE QUALIDADE

O conceito de qualidade, embora bastante subjetivo, pode ser compreendido, de forma simplificada, como o conjunto de atributos desejáveis para um determinado produto ou serviço. Assim, a satisfação das expectativas do cliente, aliada ao atendimento aos requisitos técnicos e legais de desempenho, mostra-se fundamental para a sua definição (Gil, 2010).

Para que a qualidade seja efetivamente atribuída a um produto ou serviço, é necessário que este atenda às especificações estabelecidas, seja adequado ao uso pretendido e apresente valor justo e competitivo. Dessa forma, o consumidor desempenha papel fundamental ao selecionar, entre as opções disponíveis no mercado, aquelas que melhor satisfazem suas necessidades e expectativas (Silva et al., 2018).

A crescente competitividade e a necessidade de adequado posicionamento no mercado ampliaram o conceito tradicional de qualidade no ambiente empresarial. Passou-se a exigir não apenas o atendimento às demandas dos clientes, mas também a integração e a satisfação dos diferentes setores organizacionais. Nesse cenário, emergiu a necessidade da implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, capazes de orientar e padronizar as atividades organizacionais com vistas ao alcance e à manutenção da qualidade almejada (Silva et al., 2018).

Quando devidamente implementado, mantido, organizado e controlado, o Sistema de Gestão da Qualidade pode proporcionar diversos benefícios, tais como o aumento da satisfação dos clientes e a redução de reclamações, o fortalecimento de parcerias e o maior comprometimento dos fornecedores, resultando na diminuição de insumos defeituosos, além da melhoria da comunicação interna, do aumento da motivação e do engajamento dos colaboradores. Ademais, contribui para a otimização dos processos, o aprimoramento da visão sistêmica, a melhor identificação de necessidades, a redução de desperdícios e a elevação da qualidade do produto final (França, 2009).

No contexto do desenvolvimento e da fabricação de produtos farmacêuticos, a adoção de sistemas de qualidade é imprescindível. A legislação nacional e as diretrizes internacionais que regulamentam a produção de medicamentos exigem a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), assegurando padrões elevados de qualidade, segurança e eficácia (Bouwman-Boer; Andersen, 2015).

As empresas farmacêuticas devem, portanto, planejar e executar sistemas capazes de monitorar continuamente o desempenho dos processos e a qualidade dos produtos, garantindo a manutenção do estado de controle. Um sistema de monitoramento eficaz assegura a capacidade contínua dos processos e dos controles em produzir medicamentos com a qualidade desejada, além de possibilitar a identificação de oportunidades para a melhoria contínua (ICH, 2008).

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

Historicamente, o desenvolvimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) está diretamente relacionado a eventos adversos decorrentes de falhas graves nos processos produtivos de medicamentos, que evidenciaram a necessidade de maior rigor regulatório. Episódios ocorridos nos Estados Unidos, como a utilização de dietilenoglicol na formulação do elixir de sulfanilamida em 1937 e a contaminação de comprimidos de sulfatiazol com fenobarbital em 1941, resultaram em elevado número de óbitos e impulsaram mudanças estruturais na legislação sanitária, contribuindo de forma decisiva para a consolidação dos princípios que fundamentam as BPF (Barcelos, 2009).

Nesse contexto, o conceito de Boas Práticas de Fabricação foi sistematizado em âmbito internacional a partir de 1967, por iniciativa da Organização Mundial da Saúde, com o objetivo de harmonizar requisitos mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de medicamentos, fortalecendo a proteção à saúde pública e a confiança nos produtos farmacêuticos (Vogler et al., 2017).

No Brasil, a incorporação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) ocorreu de maneira progressiva, acompanhando a evolução do sistema de vigilância sanitária e do controle regulatório sobre a produção de medicamentos. A Portaria SVS/MS nº 16/1995 representou o marco inicial da formalização dessas práticas no país, sendo posteriormente sucedida por normativas que aprofundaram e operacionalizaram os requisitos técnicos, operacionais e de inspeção, como a RDC nº 134/2001, a RDC nº 210/2003, RDC nº 17/2010, RDC nº 301/2019 e RDC nº 658/2022 (Brasil, 1995; Brasil, 2001; Brasil, 2003; Brasil, 2010; Brasil, 2019; Brasil, 2022).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) constituem um dos elementos fundamentais do Sistema de Qualidade Farmacêutica, visando assegurar que os medicamentos sejam produzidos e controlados de forma consistente e em conformidade com padrões de qualidade adequados ao uso pretendido, de modo a proteger a saúde pública. No Brasil, as BPF são regulamentadas pela RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que estabelece diretrizes gerais para a fabricação de medicamentos, incorporando princípios internacionais harmonizados, como os do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Segundo a RDC nº 658/2022, a implementação do Sistema de Qualidade Farmacêutica tem por objetivo assegurar a qualidade dos medicamentos. Esse sistema deve incorporar as Boas Práticas de Fabricação e o Gerenciamento dos Riscos de Qualidade (Brasil, 2022; ICH, 2005).

As BPF permitem a fabricação de medicamentos com qualidade definida e garantida. Na indústria farmacêutica, os regulamentos específicos exigem que os princípios da qualidade sejam aplicados em todas as etapas do ciclo de vida dos produtos, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia e fabricação comercial até a descontinuação do produto, com o objetivo de proteger a saúde humana e promover a qualidade de vida (Brasil, 2022; ICH, 2008).

As operações de produção devem respeitar procedimentos claramente definidos e devidamente documentados, atendendo aos princípios das Boas Práticas de Fabricação, de modo a assegurar a obtenção de produtos com a qualidade exigida e em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e registros sanitários (Brasil, 2022).

De acordo com o guia ICH Q10, a gestão de risco da qualidade integra o Sistema de Qualidade Farmacêutica e fornece uma abordagem científica e proativa para identificar, avaliar e controlar riscos que possam impactar a qualidade dos medicamentos ao longo de seu ciclo de vida (ICH, 2008; ICH, 2005).

Uma abordagem eficaz de gestão de risco contribui para a garantia da qualidade, ao permitir a identificação e o controle de potenciais problemas durante o desenvolvimento e a fabricação, além de subsidiar a tomada de decisões baseadas em critérios científicos e regulatórios. Esse processo é orientado por dois princípios fundamentais: a avaliação dos riscos deve basear-se em conhecimento científico e estar direcionada à proteção do paciente; e o nível de esforço, formalidade e documentação adotado deve ser proporcional ao grau de risco identificado (ICH, 2005).

ISO 9001/2015

Segundo Carpinetti (2016), um sistema de gestão da qualidade tem como finalidade prevenir ou minimizar a ocorrência de não conformidades, entendidas como o não atendimento aos requisitos dos clientes, contribuindo para a melhoria do desempenho organizacional e para a redução de desperdícios. Nesse contexto, a norma ISO 9001:2015 estabelece um conjunto estruturado de práticas e atividades de gestão voltadas à padronização de processos, ao controle de riscos e à melhoria contínua, com impacto direto na redução de falhas e perdas operacionais.

O sistema de gestão da qualidade proposto pela ISO 9001:2015 está estruturado em sete requisitos, ou macroprocessos, a saber: contexto da organização; liderança; planejamento; suporte; operação; avaliação de desempenho; e melhoria. Esses elementos se articulam de forma integrada, permitindo que a organização compreenda seu ambiente interno e externo, alinhe seus objetivos estratégicos, assegure recursos adequados e monitore continuamente seus resultados.

Entre os principais benefícios decorrentes da implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado na ISO 9001 destacam-se a capacidade de fornecer, de forma consistente, produtos e serviços que atendam aos requisitos dos clientes, bem como às exigências legais, estatutárias e regulamentares aplicáveis; o estímulo à satisfação do cliente; a identificação e o tratamento sistemático de riscos e oportunidades relacionados ao contexto organizacional e aos objetivos estratégicos; além da possibilidade de demonstrar, de maneira objetiva, a conformidade com os requisitos estabelecidos para sistemas de gestão da qualidade (NBR ISO 9001, 2000).

A aplicabilidade dos padrões ISO se estende aos ambientes de produção, tanto privados quanto públicos, ao promover processos mais seguros, eficientes e transparentes. Ademais, órgãos governamentais e entidades reguladoras podem

utilizá-los como referência técnica em questões legais relacionadas à saúde, ao meio ambiente e à segurança. Os padrões ISO também desempenham papel relevante na transferência de tecnologia para países em desenvolvimento e na proteção de consumidores e usuários. Dessa forma, a ISO destaca que seus padrões contribuem positivamente para o desenvolvimento sustentável e para o bem-estar da sociedade como um todo (Wicher, 2018).

SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE INTEGRADOS

O conceito de sistemas de gestão integrados refere-se a um conjunto de processos interconectados que compartilham recursos e são estruturados de forma a atender, de maneira simultânea e coerente, aos requisitos das diferentes partes interessadas (Korčok et al., 2020). Esses sistemas caracterizam-se pela integração dos diversos componentes dos sistemas de gestão em uma única estrutura organizacional, o que possibilita o alinhamento de políticas, objetivos e práticas operacionais.

A implementação de sistemas de gestão integrados favorece a racionalização de processos, a otimização do uso de recursos e a melhoria do desempenho organizacional. Nesse contexto, a adoção e a certificação de múltiplos sistemas de gestão vêm se consolidando como uma estratégia prioritária para o alcance do desenvolvimento sustentável de longo prazo nas organizações, uma vez que promovem maior consistência na tomada de decisões e no atendimento a requisitos normativos e legais (korčok et al., 2020).

Para que a integração dos sistemas de gestão ocorra de forma eficaz e eficiente, é fundamental que a organização compreenda previamente seus fundamentos, bem como identifique e previna possíveis efeitos adversos ou indesejáveis decorrentes desse processo. Assim, organizações que almejam integrar seus sistemas de gestão devem, entre outras ações, direcionar melhorias contínuas, revisar e realinhar estratégias e metas, estimular o envolvimento e o comprometimento de todos os níveis organizacionais, fortalecer o relacionamento com as partes interessadas e monitorar sistematicamente os resultados da implementação do sistema integrado (Bonato; Caten, 2015).

INTEGRAÇÃO ENTRE BPF E ISO 9001:2015

A norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecida pela RDC nº 658/2022, é de cumprimento obrigatório para todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, definindo requisitos relacionados à infraestrutura, à organização dos processos produtivos, à qualificação de pessoal e à documentação mínima exigida, entre outros aspectos essenciais à fabricação de medicamentos (Fiocchi; Miguel, 2006; Brasil, 2022).

A ISO 9001:2015, por sua vez, consiste em uma norma de gestão da qualidade de aplicação universal e adoção voluntária, com enfoque nos aspectos gerenciais do sistema organizacional. Diferentemente das BPF, essa norma não aprofunda requisitos técnicos ou operacionais específicos do processo produtivo, sendo fundamentada na definição de uma política da qualidade, no estabelecimento de objetivos mensuráveis e na promoção da melhoria contínua, por meio da medição e do monitoramento da satisfação do cliente, do desempenho dos processos e do alcance dos objetivos da qualidade (Poli et al., 2012).

O sistema de gestão da qualidade baseado na ISO 9001 não contempla, de forma abrangente, todos os requisitos relacionados à qualidade do produto exigidos pelas BPF. Por outro lado, as normas de BPF não atendem integralmente a determinados requisitos previstos na ISO 9001, como aqueles relacionados à definição e ao acompanhamento de objetivos da qualidade, à comunicação interna, ao controle de projetos e à avaliação da satisfação do cliente (Gil, 2010). Diante dessas complementaridades, algumas empresas farmacêuticas têm adotado a ISO 9001 de forma integrada às BPF, buscando fortalecer seus sistemas de gestão da qualidade (Fiocchi; Miguel, 2006).

Nesse sentido, a conformidade com as BPF assegura a qualidade do produto final, ao passo que a ISO 9001:2015 amplia a abordagem da qualidade ao incorporar elementos relacionados ao planejamento, à análise de dados e à avaliação sistemática do desempenho organizacional. Por meio da análise crítica pela direção, todo o sistema de gestão da qualidade é periodicamente reavaliado, favorecendo a identificação de oportunidades de melhoria contínua.

A harmonização entre as BPF e a ISO 9001 é abordada pelas diretrizes do ICH Q10, que propõem um Sistema de Qualidade Farmacêutica integrado. De acordo com essa diretriz, a adoção de um sistema harmonizado possibilita assegurar a qualidade do medicamento e promover a melhoria contínua ao longo de todo o seu ciclo de vida. A incorporação dos princípios da ISO 9001 amplia o foco sobre o desempenho do local de fabricação, incluindo aspectos relacionados ao projeto e desenvolvimento, à transferência de tecnologia e à gestão econômica. Ademais, o monitoramento contínuo de indicadores de desempenho contribui para o aprimoramento sistemático do sistema de gestão da qualidade (Poli et al., 2012).

Um sistema de qualidade integrado BPF/ISO 9001 incentiva a aplicação da gestão de risco da qualidade em todas as etapas do processo produtivo e reforça a cultura da melhoria contínua ao longo do ciclo de vida do produto. Nesse contexto, a gestão da qualidade configura-se como um elemento essencial para o desenvolvimento organizacional sustentável (Poli et al., 2012).

Corroborando essa abordagem, Fernández et al. (2009) avaliaram o impacto da integração da norma ISO 9001 às Boas Práticas de Fabricação em um centro de pesquisa acadêmico voltado à pesquisa, desenvolvimento e inovação na indústria farmacêutica. Os autores observaram melhorias significativas após a implementação da ISO 9001, incluindo a redução de erros na documentação de projetos, o aprimoramento da avaliação da satisfação dos clientes e a implementação mais eficaz de planos periódicos, como os relacionados à calibração, à manutenção preventiva e aos investimentos. A aplicação de sistemas integrados em indústrias de insumos farmacêuticos também tem sido documentada, demonstrando que normas de gestão como a ISO 9001 podem ser articuladas com as BPF para atender requisitos técnicos e normativos de forma coerente (Fonseca et al., 2009).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crescente necessidade de desenvolvimento e aprimoramento de métodos de controle e gestão da qualidade tem se consolidado como um fator estratégico para a competitividade, a sustentabilidade e a permanência das indústrias farmacêuticas no mercado. Nesse contexto, a adoção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) constitui um elemento determinante para assegurar a qualidade, a segurança, a eficácia e a confiabilidade dos medicamentos.

Neste estudo, foram apresentados os princípios estabelecidos pela RDC nº 658/2022 e pela norma ISO 9001:2015, evidenciando-se que a integração desses sistemas resulta na constituição de um sistema integrado de gestão da qualidade. Tal integração possibilita a obtenção de resultados mais robustos e consistentes no que se refere à garantia da qualidade, ao posicionamento competitivo no mercado e à satisfação dos consumidores.

Adicionalmente, destacam-se como benefícios potenciais da integração dos sistemas de gestão da qualidade a capacidade de fornecer produtos e serviços em conformidade com as necessidades dos clientes e com os requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis, bem como o fortalecimento da satisfação do cliente e da melhoria contínua dos processos organizacionais.

A implementação de um Sistema de Gestão Integrado (SGI) mostra-se viável e aplicável às indústrias farmacêuticas, independentemente de seu porte ou perfil produtivo, promovendo ganhos relevantes, como o aumento da qualidade e da segurança das informações, a centralização e padronização de dados, maior agilidade na tomada de decisões, redução de custos operacionais e incremento da produtividade.

Contudo, ressalta-se que não existe um modelo único ou padronizado de gestão da qualidade aplicável a todas as organizações, uma vez que cada indústria

farmacêutica apresenta características, demandas e contextos específicos. Dessa forma, torna-se essencial a análise criteriosa da realidade organizacional para a definição e implementação do programa de gestão da qualidade mais adequado, garantindo a efetividade do sistema e sua aderência aos objetivos estratégicos da empresa.

REFERÊNCIAS

BARCELOS, J. C. Boas práticas de fabricação de medicamentos: antecedentes, evolução, tendências e perspectivas - Brasília, 2009. Disponível em: < <https://api.arca.fiocruz.br/api/core/bitstreams/51956fb7-4c64-4817-a44b-751c9f1af8d/content>>. Acesso em: 21 dez. 2025.

BOER, Y. B.; ANDERSEN, L. M. Pharmaceutical Quality Systems. In: BOER, Y. B.; MAY, V. F.; BRUN, P. L. **Practical Pharmaceutics: An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products**. New York: Springer, 2015. p. 769-796.

BONATO, S. V.; CATEN, C. S. T. Diagnóstico da integração dos sistemas de gestão ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001. **Production**, v.25, n.3, p.626-640, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica. Brasília, 1995.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 134, de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 210, de 4 de agosto de 2003**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, 2022.

CARPINETTI, L.C.R. **Gestão da Qualidade. Conceitos e técnicas.** 3^aed. São Paulo: Atlas, 2016.

FERNÁNDEZ, A. F.; MONTOYA, E. G.; LOZANO, P. P.; NEGRE, J. M. S.; TICÓ, J. R.; MINĀRRO, M. Quality assurance in research: incorporating ISO 9001:2000 into a GMP quality management system in a pharmaceutical R + D + I center. **Accreditation and Quality Assurance**, v.15, p.297-304, 2010.

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL, P. A. C. **Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações.** XII Simpósio de Engenharia de Produção, p.163-182, 2006.

FONSECA, A. M. D. Sistema Integrado de Gestão em Indústria de Insumos Farmacêuticos. **Revista de Ciências Ambientais e Saúde**, v.36, p.577-593, 2009.

FRANÇA, N. P. **Sistema Integrado de Gestão – Qualidade, Meio Ambiente, Segurança e Saúde:** recomendações para implementação em empresas construtoras de edifícios. 2009. 211 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Civil). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo, Campinas, 2009.

GEREMIA, F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. **Microchemical Journal**, v.136, p.300-306, 2018.

GIL, E.G. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.** 3^a ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010.

ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System, 2008.

ICH Q9 – Quality Risk Management, 2005.

KORČOK, D. J.; TRŠIĆ-MILANOVIĆ, N. A.; MITIĆ, B. S.; KARADŽIĆ, N. M. The importance of integrated management systems in pharmacy. **Tehnika Kvalitet IMS, Standardizacija I Metrologija**, v.20, p. 120-124, 2020.

NBR ISO 9001: 2015 **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.** Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Rio de Janeiro, 2015.

POLI, M.; PETRONI, D.; PARDINI, S.; SALVADORI, P. A.; MENICHETTI, L. Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001:2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre. **Accreditation and Quality Assurance**, v.17, p.341-348, 2012.

SILVA, V. L.; FERREIRA, D. V.; PEREIRA, R. T.; SILVA, T. B.; ALENCAR, B. M.; SILVA, M. M.; SOUSA, J. L. S.; RIBEIRO, J. V. S.; IBIAPINA, O. O. Gestão da Qualidade: conceitos e perspectivas em segurança nos serviços de saúde pública. *Semana Acadêmica Revista Científica*, p.1-23, 2018.

VLADIMIROVNA, E. E. Approaches to implementation of an integrated management system in the pharmaceutical industry. Galenical pharmaceutical production. *International Journal for Quality Research*, v.9, n.3, p.527–546, 2015.

VOGLER, Marcelo; GRATIERI, Tais; GELFUSO, Guilherme M.; CUNHA-FILHO, Marcílio S. S. **As boas práticas de fabricação de medicamentos e suas determinantes.** *Visa em Debate: sociedade, ciência & tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 15–28, 2017.

WICHER, E. W. Avaliação da versão 2015 da Norma ISO 9001 – Um survey com profissionais de Gestão da Qualidade. In: ANDRADE, D. F. **Gestão pela Qualidade.** Belo Horizonte: Poisson, 2018. p. 7-18.