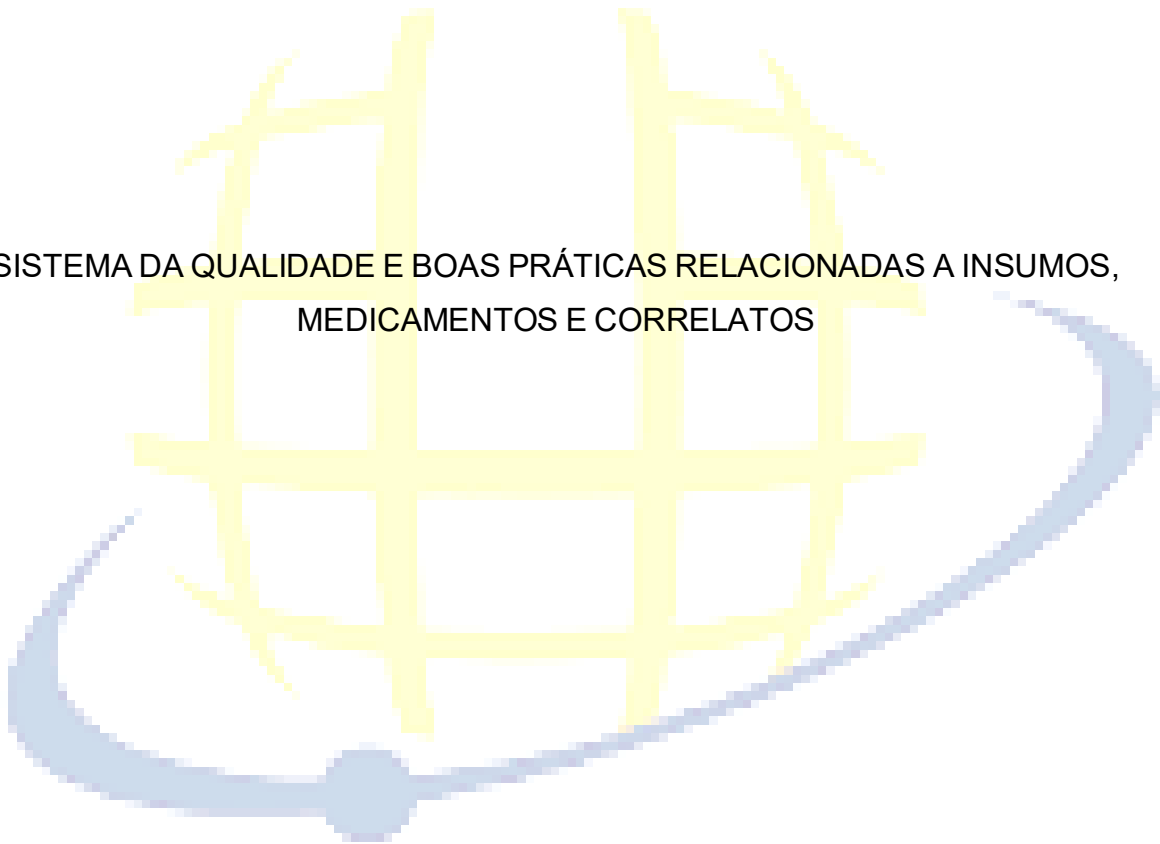


CENTRO UNIVERSITÁRIO INTERNACIONAL UNINTER

LETICIA BIANCA ZATTAR



SISTEMA DA QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS RELACIONADAS A INSUMOS,
MEDICAMENTOS E CORRELATOS

JOINVILLE

2025

LETICIA BIANCA ZATTAR

SISTEMA DA QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS RELACIONADAS A INSUMOS,
MEDICAMENTOS E CORRELATOS

Artigo de revisão apresentado como requisito à conclusão da disciplina de TCC Defesa do Curso de Bacharelado em Farmácia, Setor da Saúde, do Centro Universitário Internacional UNINTER.

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Thaís Carine Ruaro.

JOINVILLE

2025

Sistema da Qualidade e Boas Práticas Relacionadas a Insumos, Medicamentos e Correlatos

Letícia Bianca Zattar

RESUMO

A qualidade na produção de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos correlatos é essencial para garantir segurança terapêutica, eficácia dos tratamentos e proteção da saúde pública. Nesse contexto, os sistemas de gestão da qualidade e as Boas Práticas de Fabricação (BPF) desempenham papel central na padronização dos processos e na prevenção de falhas. Este trabalho teve como objetivo analisar a importância dessas ferramentas na cadeia produtiva da indústria farmacêutica, destacando o papel da regulação sanitária e os desafios enfrentados pelo setor. A pesquisa foi realizada por meio de revisão de literatura e análise documental, considerando publicações científicas e normativas vigentes entre 2005 e 2023. Os resultados apontam que as BPF atuam como base preventiva para assegurar a qualidade dos produtos, enquanto o controle de qualidade garante conformidade em todas as etapas, desde a análise das matérias-primas até a distribuição. Evidencia-se ainda a necessidade de capacitação contínua dos profissionais, inovação tecnológica e políticas de melhoria contínua para enfrentar os desafios atuais da indústria e promover medicamentos mais seguros, eficazes e acessíveis. Conclui-se que a integração entre qualidade, regulação e qualificação profissional é indispensável para fortalecer o setor farmacêutico e a saúde pública.

Palavras-chave: Boas Práticas de Fabricação. Qualidade Farmacêutica. Controle de Qualidade. Regulação Sanitária. Indústria Farmacêutica.

ABSTRACT

The quality in the production of medicines, pharmaceutical inputs, and related products is essential to ensure therapeutic safety, treatment efficacy, and public health protection. In this context, quality management systems and Good Manufacturing Practices (GMP) play a central role in standardizing processes and preventing failures. This work aimed to analyze the importance of these tools in the pharmaceutical industry production chain, highlighting the role of sanitary regulation and the challenges faced by the sector. The research was conducted through a literature review and document analysis, considering scientific publications and current regulations between 2005 and 2023. The results indicate that GMP acts as a preventive foundation to assure product quality, while quality control guarantees conformity across all stages, from the analysis of raw materials to distribution. Furthermore, the necessity of continuous professional training, technological innovation, and continuous improvement policies is highlighted to address the current industry challenges and promote safer, more effective, and accessible medicines. It is concluded that the integration between quality, regulation, and professional

qualification is indispensable for strengthening the pharmaceutical sector and public health.

Keywords: Good Manufacturing Practices. Pharmaceutical Quality. Quality Control. Regulatory Compliance. Pharmaceutical Industry.

1 INTRODUÇÃO

A qualidade dos medicamentos e insumos utilizados na área da saúde é fator crítico para a proteção da saúde pública e a eficácia dos tratamentos. Para assegurar altos padrões de segurança e desempenho, é essencial implementar sistemas de gestão da qualidade e adotar Boas Práticas de Fabricação (BPF) (TAVARES; CORREA, 2009). Esses mecanismos, aliados ao rigor regulatório, garantem que os processos ocorram conforme as normas sanitárias, minimizando riscos e falhas nos produtos finais. No Brasil, órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as Vigilâncias Sanitárias locais desempenham papel central na fiscalização e na certificação do cumprimento dessas exigências (COSTA, 2016).

Devido à complexidade e aos riscos inerentes à produção e distribuição de medicamentos e insumos, as BPF se configuram como um conjunto de normas e procedimentos destinados a prevenir contaminações, erros de produção e desvios de qualidade, assegurando a eficácia e a segurança dos produtos para o uso humano (ROCHA; GALENDE, 2014).

A regulamentação e fiscalização da ANVISA definem e monitoram os padrões técnicos necessários para a fabricação e comercialização, enquanto os sistemas de gestão da qualidade promovem a padronização dos processos e a conformidade com exigências nacionais e internacionais (LIENDO; HOMRICH, 2023). O controle e a garantia da conformidade envolvem testes rigorosos desde a análise das matérias-primas até o produto final, assegurando que os medicamentos atendam aos parâmetros estabelecidos e não representem riscos à saúde dos pacientes (COSTA, 2016).

Este estudo analisa a relevância dos sistemas de gestão da qualidade, das Boas Práticas de Fabricação e da regulamentação sanitária no setor farmacêutico, abordando seus desafios frente às inovações tecnológicas, às mudanças

regulatórias e às exigências de transparência, além de apontar perspectivas futuras para aprimorar a conformidade e fortalecer a saúde pública.

2 METODOLOGIA

A pesquisa foi desenvolvida com abordagem qualitativa, estruturada por meio de revisão de literatura e análise documental sobre o Sistema de Gestão da Qualidade, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o controle de qualidade farmacêutico. Foram consultadas as bases PubMed e SciELO, além de livros, normas e diretrizes de órgãos reguladores, especialmente a ANVISA.

A revisão bibliográfica considerou publicações científicas e normativas publicadas entre 2005 e 2023, selecionadas pela relevância e atualização do conteúdo. Foram excluídas obras fora desse período ou que não tratassem diretamente do tema.

Na análise documental, exploraram-se legislações e resoluções que regem a cadeia de suprimentos em saúde, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA e guias internacionais de Boas Práticas. Essa análise concentrou-se nos requisitos técnicos e regulatórios voltados à segurança e à conformidade dos produtos farmacêuticos.

Com essa metodologia, o estudo busca compreender de forma abrangente as práticas de qualidade na indústria farmacêutica, seus desafios e tendências de evolução, destacando a importância da regulação e da melhoria contínua dos processos.

3 REVISÃO DE LITERATURA

A indústria farmacêutica brasileira é um dos setores mais estratégicos para a economia e a saúde pública, devido ao impacto na oferta de medicamentos e na geração de inovação. Em 2022, o setor faturou R\$131,2 bilhões, com 5,7 bilhões de embalagens comercializadas. Cerca de 70% dos produtos eram genéricos, enquanto medicamentos novos e biológicos representaram as maiores fatias do faturamento, com R\$43,2 bilhões e R\$34 bilhões, respectivamente (ANVISA, 2023). Esses dados reforçam a relevância do setor não apenas no abastecimento de medicamentos, mas também como motor econômico e tecnológico.

Casos históricos demonstram o impacto da gestão da qualidade na confiança do consumidor. Em 1982, a Johnson & Johnson enfrentou uma das maiores crises corporativas após mortes causadas por cápsulas de Tylenol® adulteradas com cianeto. O recall voluntário de 30 milhões de unidades custou mais de US\$100 milhões, mas marcou um divisor de águas na segurança e transparência da indústria (MARKEL, 2014).

Na América Latina e Caribe, o setor farmacêutico também possui papel relevante na geração de emprego e renda, com 700 mil empregos diretos e indiretos entre 2013 e 2019, e valor agregado bruto de US\$37 bilhões (FIFARMA, 2023). Tais indicadores evidenciam que a conformidade e a padronização de processos são fatores determinantes para a sustentabilidade e competitividade do setor.

3.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO: PILAR PREVENTIVO NA QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PROCESSOS FARMACÊUTICOS

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) constituem um dos pilares centrais dos sistemas de gestão da qualidade na indústria farmacêutica. São normas e procedimentos destinados a assegurar que os produtos sejam fabricados sob condições controladas, garantindo qualidade, segurança e eficácia (ANVISA, 2019).

Entre seus princípios fundamentais estão a padronização de processos, a qualificação de equipamentos e instalações, a validação de métodos produtivos e a gestão de fornecedores. Essas práticas reduzem riscos de contaminação, erros e desvios de qualidade, fortalecendo a rastreabilidade e a transparência (ICH, 2008; OMS, 2021).

A Gestão de Riscos da Qualidade (GRQ), preconizada pelo ICH Q9, amplia o caráter preventivo das BPF ao identificar e tratar pontos críticos por meio de ações corretivas e preventivas (CAPA). Isso garante processos mais robustos e alinhados à conformidade regulatória (ICH, 2005).

Outro aspecto essencial é a documentação sistemática, que assegura rastreabilidade e facilita auditorias e inspeções sanitárias. A recente versão 4.0 do POP-O-SNVS-014 (ANVISA, 2024), harmonizada ao guia PIC/S PI 040-1, aprimorou a classificação de Não Conformidades (NC) em categorias Crítica, Maior e Outra, adotando uma abordagem baseada em risco. Essa atualização fortalece a eficácia das inspeções e o alinhamento do Brasil às diretrizes internacionais.

Assim, as BPF ultrapassam o cumprimento legal: representam um compromisso organizacional com a excelência, consolidando uma cultura preventiva e técnica que sustenta a credibilidade e a segurança dos produtos farmacêuticos.

3.2 CONTROLE DE QUALIDADE NA CADEIA FARMACÊUTICA: MÉTODOS, PROCEDIMENTOS E PRÁTICAS ESSENCIAIS

O Controle de Qualidade (CQ) é um componente essencial da garantia da qualidade farmacêutica, assegurando que os produtos atendam aos padrões técnicos, sanitários e regulatórios em todas as etapas produtivas (ANVISA, 2019).

A primeira fase do CQ envolve a análise das matérias-primas, utilizando métodos analíticos como cromatografia, espectrofotometria e ensaios microbiológicos, que verificam identidade, pureza e potência dos insumos (SOUZA; ALVES, 2020). Durante a produção, o controle em processo (IPC) monitora parâmetros críticos como: pH, peso, viscosidade e uniformidade, permitindo correções imediatas e evitando desperdícios (FERREIRA, 2019).

Na etapa final, o teste do produto acabado avalia estabilidade, teor de princípio ativo, dissolução e integridade microbiológica. Somente os produtos conformes são liberados ao mercado (ANVISA, 2020). O CQ também compreende a validação de processos e a qualificação de equipamentos, que garantem resultados consistentes e evitam falhas recorrentes (MARQUES; GOMES, 2021).

Outras práticas fundamentais incluem a qualificação de fornecedores, assegurando que insumos e serviços atendam aos requisitos técnicos (ANVISA, 2022), e o monitoramento ambiental em áreas limpas, com controle de partículas, temperatura e carga microbiológica (SANTOS; SILVA, 2018).

O CQ estende-se ainda ao armazenamento e à distribuição, por meio de Boas Práticas que preservam as condições ideais dos produtos, como rastreabilidade e controle térmico (ALMEIDA, 2022).

Dessa forma, o Controle de Qualidade não apenas detecta falhas, mas atua de forma preventiva, garantindo que apenas produtos seguros, eficazes e em conformidade cheguem ao consumidor final.

3.3 REGULAÇÃO SANITÁRIA E FISCALIZAÇÃO: GARANTIAS LEGAIS PARA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A regulação sanitária é um dos pilares fundamentais para assegurar a qualidade, eficácia e segurança de medicamentos, insumos e produtos correlatos. No Brasil, essa função é exercida principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável por normatizar, monitorar e fiscalizar processos de produção, comercialização e distribuição. A atuação da ANVISA é complementada pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, compondo um sistema integrado de proteção à saúde pública (ANVISA, 2019).

As Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) estabelecem critérios técnicos e legais obrigatórios para o setor farmacêutico, abrangendo registro de produtos, validações, qualificação de fornecedores e cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). A RDC nº 301/2019, por exemplo, define os princípios das BPF de medicamentos, alinhando o Brasil às diretrizes do PIC/S (ANVISA, 2019).

A fiscalização sanitária atua de forma preventiva e corretiva, por meio de inspeções que avaliam o cumprimento das normas, rastreabilidade e conformidade documental. As não conformidades podem resultar em advertências, suspensão da produção, recolhimento de lotes ou interdição da empresa, conforme a gravidade (COSTA, 2016). Esse processo garante tanto a conformidade legal quanto a proteção da população contra produtos ineficazes ou inseguros.

A adesão rigorosa às exigências sanitárias também reforça a competitividade das empresas, favorecendo exportações e parcerias internacionais, enquanto a não conformidade compromete a reputação e gera prejuízos (SOUZA; OLIVEIRA; SANTOS, 2021).

Vale destacar que a regulação é dinâmica, acompanhando avanços científicos e emergências sanitárias. Durante a pandemia da COVID-19, a ANVISA flexibilizou procedimentos sem comprometer a segurança, garantindo o acesso rápido a medicamentos e insumos essenciais (OMS, 2021).

Assim, a regulação e a fiscalização sanitária configuram-se como instrumentos essenciais para o fortalecimento do sistema de qualidade farmacêutico, assegurando produtos seguros e eficazes, estimulando a melhoria contínua e sustentando a confiança da sociedade na indústria.

3.4 DESAFIOS E CONEXÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: REGULAÇÃO, QUALIDADE E QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

A indústria farmacêutica opera em um ambiente altamente regulado e tecnicamente exigente, no qual a interação entre regulação sanitária, gestão da qualidade e qualificação profissional é determinante para a eficácia dos processos e a segurança dos produtos (LIENDO; HOMRICH, 2023). Esses três pilares formam uma tríade interdependente, cuja eficiência depende de atualização constante e de uma cultura organizacional voltada à excelência.

A regulamentação define os parâmetros técnicos e legais que orientam toda a cadeia produtiva, desde a pesquisa até a distribuição. Para atender rigorosamente às normas, é indispensável que os profissionais estejam capacitados e atualizados, pois a qualificação da equipe garante a correta aplicação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e das legislações sanitárias (ANVISA, 2020).

Um dos principais desafios do setor é a escassez de mão de obra especializada e a necessidade de treinamentos contínuos frente às constantes mudanças regulatórias e tecnológicas. A falta de atualização impacta a conformidade e aumenta o risco de desvios de qualidade (ROCHA; GALENDE, 2014).

Outro obstáculo é a resistência à adoção de sistemas modernos de gestão da qualidade, que demandam investimentos em infraestrutura, automação e cultura corporativa. Empresas que não integram suas áreas técnicas e regulatórias enfrentam falhas de comunicação, documentação e rastreabilidade, o que prejudica o atendimento aos requisitos da fiscalização (SOUZA; OLIVEIRA; SANTOS, 2021).

A integração entre os setores de garantia da qualidade, assuntos regulatórios, produção e recursos humanos é essencial para manter a conformidade e a eficiência operacional (ICH, 2008). Investir em infraestrutura, tecnologia e capacitação contínua fortalece o desempenho técnico e o alinhamento regulatório das organizações.

Conclui-se que a indústria farmacêutica necessita de uma abordagem sistêmica e colaborativa para enfrentar desafios de regulação, excelência e qualificação profissional. Quando bem integradas, essas dimensões promovem produtos mais seguros, sustentáveis e confiáveis, reforçando o papel do setor na proteção da saúde pública.

3.5 INOVAÇÃO E QUALIDADE CONTÍNUA: CAMINHOS PARA O FORTALECIMENTO DA SAÚDE PÚBLICA E DO BEM-ESTAR DOS PACIENTES

A busca pela qualidade na indústria farmacêutica vai além do cumprimento regulatório. Representa um processo contínuo de evolução, impulsionado por avanços científicos, mudanças do mercado e demandas sociais. Nesse cenário, a inovação tecnológica e as políticas de melhoria contínua tornam-se pilares essenciais para o fortalecimento dos sistemas de gestão e para a promoção da saúde pública (ANVISA, 2020).

A inovação no setor é multifacetada, abrangendo desde o desenvolvimento de novas moléculas e formas farmacêuticas até a automação dos processos produtivos. Tecnologias analíticas avançadas, como espectroscopia e cromatografia de alta performance, bem como a digitalização dos sistemas de rastreabilidade, ampliam a precisão e a segurança em todas as etapas da cadeia produtiva (LIENDO; HOMRICH, 2023). Além disso, ferramentas como inteligência artificial (IA), internet das coisas (IoT) e blockchain têm aprimorado a rastreabilidade e a farmacovigilância, permitindo decisões mais rápidas e transparentes (PATRA, 2023).

A aplicação de ferramentas de Gestão da Qualidade Total, como o ciclo PDCA (Planejar, Executar, Verificar e Agir), as ações corretivas e preventivas (CAPA) e a Análise de Causa Raiz (RCA), eleva a maturidade dos sistemas de gestão. Essas práticas possibilitam identificar oportunidades de melhoria e prevenir falhas, alinhando os processos aos padrões de excelência preconizados pelo ICH Q8 (ICH, 2008).

O sucesso dessas estratégias depende diretamente da qualificação profissional. A capacitação contínua assegura a correta aplicação de tecnologias e práticas inovadoras, além de fortalecer a cultura organizacional voltada ao aprendizado e à conformidade (SOUZA; OLIVEIRA; SANTOS, 2021). A integração entre inovação tecnológica e desenvolvimento humano garante a sustentabilidade e a competitividade da indústria farmacêutica.

Os órgãos reguladores também têm se mostrado mais responsivos às transformações do setor. A ANVISA e agências internacionais vêm adotando políticas de harmonização e flexibilização, como a priorização de registros para

medicamentos estratégicos e a modernização de normas para terapias avançadas (OMS, 2021). Essas medidas buscam conciliar agilidade e segurança, favorecendo o acesso da população a produtos inovadores.

Em síntese, inovação e qualidade contínua são pilares complementares para enfrentar os desafios da indústria farmacêutica contemporânea. O investimento em tecnologia, capacitação e cultura organizacional voltada à excelência contribui para o aprimoramento dos processos, resultando em produtos mais seguros, eficazes e acessíveis, reforçando o compromisso ético e social da indústria com o bem-estar coletivo.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A excelência na indústria farmacêutica é essencial para garantir a eficácia, segurança e confiabilidade de medicamentos, insumos e produtos correlatos. Este estudo evidenciou a importância dos sistemas de gestão da qualidade e das Boas Práticas de Fabricação (BPF) como ferramentas fundamentais na prevenção de falhas, minimização de riscos e atendimento às exigências regulatórias vigentes.

As BPF se mostraram pilares indispensáveis para a padronização dos processos produtivos, o controle de variáveis críticas e a conformidade com os padrões técnicos exigidos. De forma complementar, o controle de qualidade, por meio de análises laboratoriais, validação de processos, qualificação de equipamentos e monitoramento ambiental, garante que cada etapa da produção atenda aos critérios estabelecidos.

A regulamentação sanitária, conduzida pela ANVISA e pelos órgãos locais, constitui instrumento essencial para assegurar a atuação do setor conforme parâmetros técnicos e éticos. A atualização constante das normativas e a fiscalização contínua fortalecem o alinhamento com as boas práticas internacionais e ampliam a segurança dos consumidores.

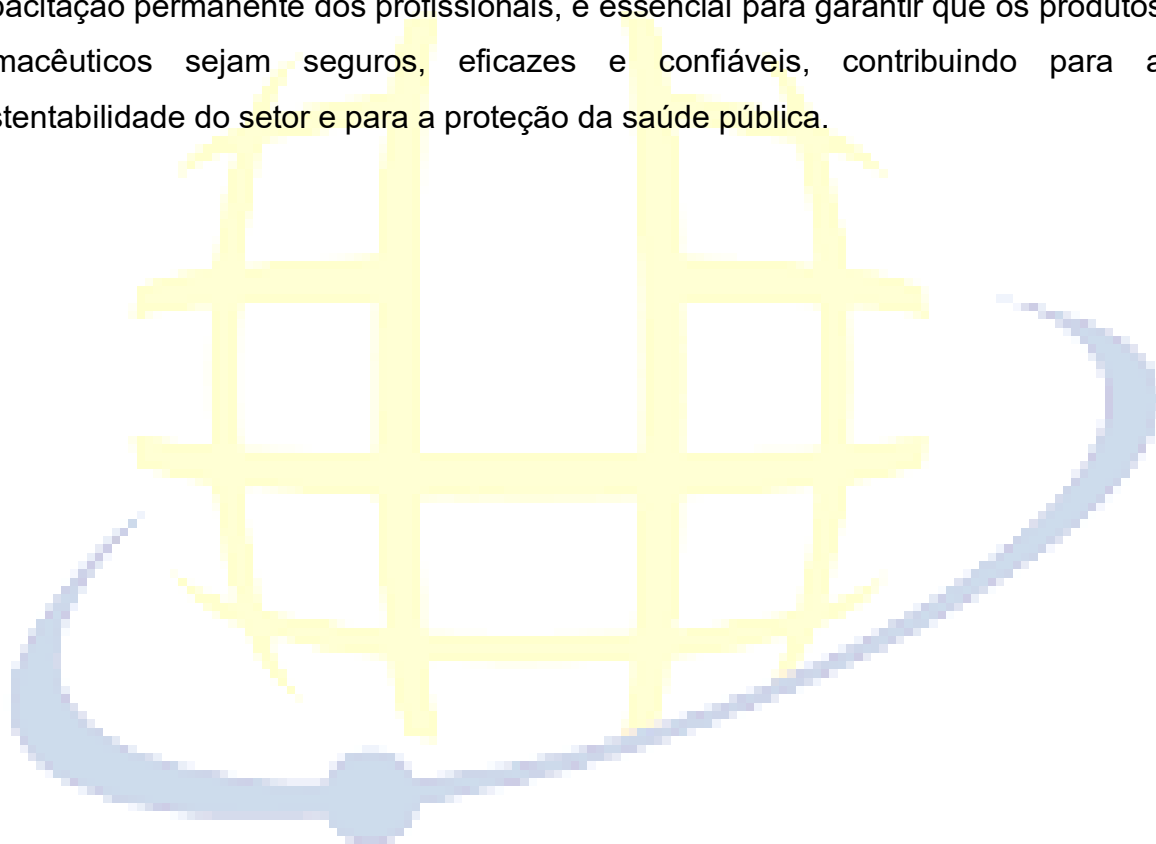
Constatou-se também que os desafios enfrentados pela indústria estão ligados à qualificação profissional e à integração entre as áreas técnicas e regulatórias. O investimento em capacitação e na cultura organizacional voltada à excelência é determinante para a eficiência e a conformidade dos processos.

Esta fundamentação teórica contribui para compreender a interconexão entre qualidade, regulação e saúde pública, demonstrando que o cumprimento

rigoroso das normas não é apenas uma exigência legal, mas um compromisso ético e estratégico para a proteção da vida e o fortalecimento do setor farmacêutico.

Por fim, as perspectivas futuras indicam crescente integração entre inovação tecnológica, digitalização e gestão da qualidade, o que exigirá adaptação contínua das empresas e cooperação dos órgãos reguladores. A consolidação desses elementos representa o caminho para elevar os padrões sanitários e promover o bem-estar coletivo.

Conclui-se, portanto, que a efetiva implementação de sistemas de gestão da qualidade e das Boas Práticas de Fabricação, aliada à regulamentação vigente e à capacitação permanente dos profissionais, é essencial para garantir que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e confiáveis, contribuindo para a sustentabilidade do setor e para a proteção da saúde pública.



REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Mariana de. Boas práticas de armazenamento e distribuição: impactos na estabilidade de medicamentos. **Revista Saúde & Gestão**, v. 13, n. 2, p. 45–58, 2022. Disponível em: <https://revistasaudeegestao.com.br/index.php/saudeegestao/article/view/276>. Acesso em: 21 jul. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022**. Brasília: ANVISA, 2023. Disponível em: <https://gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-divulga-dados-do-anuario-sobre-a-industria-farmaceutica-no-brasil>. Acesso em: 15 ago. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações referentes ao POP-O-SNVS-014** – versão 4.0. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://abrasp.org.br/fotos/file/legislacao/ANVISA-Orientacoes-referentes-POP-SNVS-014.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas práticas de fabricação: insumos farmacêuticos ativos**. Brasília: ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/boas-praticas/fabricacao/ifa>. Acesso em: 21 jul. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para implantação de sistemas da qualidade em empresas fabricantes de medicamentos**. Brasília: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisa-clinica/guias-e-orientacoes>. Acesso em: 12 abr. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019**. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamentos. Disponível em: https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0301_21_08_2019.pdf. Acesso em: 12 abr. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/UriPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000665&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=ANVISA/MS&vlr_ano=2022&seq_ato=222&cod_modulo=310&cod_menu=9434. Acesso em: 16 jul. 2025.

COSTA, Daniela Borges de Castro. Certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de qualificação técnica em licitações. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 4, p. 97–115, 2016. Disponível em:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/256/415>.

Acesso em: 17 fev. 2025.

FERREIRA, José Antônio. Controle em processo na indústria farmacêutica: fundamentos e aplicações. **Revista Brasileira de Farmácia Industrial**, v. 2, n. 3, p. 25–38, 2019. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rbfi/article/view/24653>. Acesso em: 21 jul. 2025.

FIFARMA. Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica. **Dados da Indústria e Impacto Econômico**. 2023. Disponível em: <https://fifarma.org/pt/dados-da-industria-e-impacto-economico/>. Acesso em: 15 ago. 2025.

ICH – International Council for Harmonisation. **Q8: Pharmaceutical Development**. Genebra: ICH, 2008. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf. Acesso em: 21 jul. 2025.

ICH – International Council for Harmonisation. **Q9: Quality Risk Management**. Genebra: ICH, 2005. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf. Acesso em: 21 jul. 2025.

LIENDO, Janaina Inacio; HOMRICH, Aline Sacchi. Impacto do gerenciamento de projetos no sistema de qualidade: estudo de caso no mercado de dispositivo médico para diagnóstico. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE GESTÃO DE PROJETOS, INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE – SINGEP, 11., 2023, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: SINGEP, 2023. Disponível em: <https://submissao.singep.org.br/11singep/arquivos/222.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

MARKEL, Howard. **How the Tylenol murders of 1982 changed the way we consume medication**. PBS NewsHour, 29 set. 2014. Disponível em: <https://www.pbs.org/newshour/health/tylenol-murders-1982>. Acesso em: 18 ago. 2025.

MARQUES, Fernanda; GOMES, Renato. Validação de processos e qualificação de equipamentos na indústria farmacêutica: desafios e estratégias. **Revista Tecnologia e Saúde**, v. 8, n. 1, p. 22–34, 2021. Disponível em: <https://revistatecnologiaesaude.com.br/RTS/article/view/403>. Acesso em: 21 jul. 2025.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Guia de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos**. Genebra: OMS, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061733>. Acesso em: 12 abr. 2025.

ROCHA, Thiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. **Revista Uningá**, v. 20, n. 2, p. 97–103, out./dez. 2014. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uningareviews/article/view/1593>. Acesso em: 18 fev. 2025.

PATRA, Shivankar. How Emerging Technologies Improving Pharmaceutical Drug Traceability. **International Journal of New Technology and Research (IJNTR)**, v. 9, n. 8, p. 42–48, ago. 2023. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/373839155_How_Emerging_Technologies_Improving_Pharmaceutical_Drug_Traceability. Acesso em: 15 ago. 2025.

SANTOS, Luana; SILVA, Marcos Paulo. Monitoramento ambiental em áreas limpas da indústria farmacêutica. **Revista Higiene Industrial**, v. 7, n. 1, p. 15–25, 2018. Disponível em: <https://higieneindustrial.com.br/artigos/monitoramento-ambiental-em-areas-limpas>. Acesso em: 21 jul. 2025.

SOUZA, Maria Aparecida; ALVES, Ana Júlia. Controle de qualidade físico-químico de matérias-primas farmacêuticas: princípios e práticas. **Revista de Ciências Farmacêuticas**, v. 11, n. 4, p. 12–24, 2020. Disponível em: <https://revistacienciasfarmaceuticas.com.br/index.php/rcfar/article/view/302>. Acesso em: 21 jul. 2025.

SOUZA, Maria Aparecida; OLIVEIRA, Luiz Fernando; SANTOS, Rodrigo Pereira. **Garantia da qualidade na indústria farmacêutica: fundamentos e práticas**. São Paulo: Ciência Moderna, 2021.

TAVARES, Maria Paula Rocha; CORREA, José Carlos Valença. Avaliação da certificação de boas práticas de fabricação fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Revista Infarma – Ciências Farmacêuticas**, v. 21, n. 3, p. 137–144, 2009. Disponível em: <https://cff.emnuvens.com.br/infarma/article/view/120>. Acesso em: 18 mar. 2025.