NOTA TÉCNICA I

Revisão da Qualidade na Farmácia Magistral

ARTIGO QUE DESTACA A IMPORTÂNCIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NA ROTINA DA FARMÁCIA E SUA RELEVÂNCIA NA PRÁTICA FINANCEIRA E FUNCIONAL DOS PROCESSOS, ATRAVÉS DA APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE.

Dra Cynara de Faria e Silva Santos
http://fcpharma.blogspot.com/ Fone: (13) 3307 5666

A Revisão da Qualidade é uma importante ferramenta utilizada em Gestão da Qualidade para identificação de melhorias nos produtos, nos processos de manipulação e fabricação de medicamentos e no sistema como um todo. Para se utilizar desta ferramenta a empresa precisa estar com um sistema de Garantia da Qualidade devidamente estruturado, organizado e documentado. É todas as pessoas da empresa devem conhecer e estar envolvidos neste sistema: diretores, gestor da qualidade e colaboradores.

PARA QUE SERVE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE?

Um sistema consolidado de Gestão da Qualidade permite controlar as variáveis que um processo pode gerar, prevenindo assim que produtos não conformes sejam manipulados. Um sistema de Gestão da Qualidade minimiza, por exemplo, a reprovação de um produto acabado pelo Controle de Qualidade. A empresa que possui especificações de todos seus insumos farmacêuticos e conta com um procedimento padronizado de compra, evita reprovações de insumos pelo Controle de Qualidade, devoluções de material e quaisquer desconforto com seus fornecedores.

Como se vê, ter Qualidade também incide em economia de tempo e de dinheiro. Portanto, considerando que o mercado se mostra cada vez mais competitivo, isso significa dizer que Qualidade não deve ser tratada somente como um requisito legal (RDC 67/2007) e sim como um requisito essencial.

Alguns elementos são básicos, e contribuem para construção de um Sistema de Garantia da Qualidade, são alguns deles:

- Procedimentos Operacionais Padrão para todas as atividades relevantes
- Especificações de materiais (insumos farmacêuticos, embalagens)
- Manual de Boas Práticas de Manipulação
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde
- Documentação legal, exigida por lei, conforme enquadramento da empresa (Autorizações de Funcionamento e Especial, licenças municipais, estaduais, entre outros)
- Registros de Análises de Controle de Qualidade
- Registros de manipulação (Ordens/ Fichas de Manipulação) com a devida rastreabilidade
- Registros complementares (controle de temperatura e umidade; recebimento de materiais)
- Registros de reclamações de clientes
- Programas de Treinamento de Funcionários
- Auditorias Internas
- Qualificação de Fornecedores
- Qualificação de Equipamentos
- Investigação de Desvio de Qualidade

À medida que a empresa vai evoluindo no que diz respeito à Gestão da Qualidade, ou seja, após implantação dos elementos básicos, implantação do Sistema da Qualidade em si, e após avaliação de seus indicadores de desempenho, cria-se condições para se fazer o que chamamos de “Revisão da Qualidade”. O objetivo desta revisão é verificar a consistência dos processos existentes, bem como a adequação das especificações em uso, evidenciando assim o aparecimento de tendências não usuais que requeiram ajustes ou alterações.
Durante um ano, é possível que várias pequenas alterações ocorram, cada uma tendo sido considerada, isoladamente, como sem impacto para o produto ou processo. Porém, o efeito cumulativo dessas várias alterações pode ser equivalente a uma mudança maior. O uso da ferramenta de revisão da qualidade pode fornecer uma oportunidade de avaliação do efeito negativo cumulativo.

Para se ter uma ideia, numa Farmácia X, um determinado insumo foi utilizado para manipular um produto na forma de creme várias vezes e ao fazer o teste de controle de qualidade verificou-se que as fases do creme se separavam após algum tempo de descanso. Isto gerou a perda do produto e nova fórmula foi manipulada substituindo alguns excipientes que estavam padronizados para aquele tipo de fórmula. O que parecia ser um problema pontual aconteceu várias vezes num período de um ano com frequência relativamente pequena para que fosse percebida. No balanço final este tipo de formulação somado a outros processos de situações semelhantes geraram desperdício de material, de dinheiro, de tempo, de produtividade, impactando no crescimento técnico e financeiro da farmácia.

Para realização da “Revisão da Qualidade” é importante que se faça o levantamento de alguns indicadores da qualidade:
• Fórmulas reprovadas pelo controle de qualidade
• Não conformidades registradas
• Reclamações e devoluções
• Ações corretivas implantadas

A farmácia também pode optar por avaliar registros conhecidamente tendenciados. Pode optar por fazer uma revisão em todos os registros de Peso Médio em que o Coeficiente de Variação esteja dentro do limite, mas próximo deste. Desta forma, pode-se melhorar um processo antes mesmo que uma reprovação ocorra. Isto é o que chamamos de melhoria contínua. O conceito de revisão de produto, de processo e de sistema é parte essencial da filosofia de melhoria contínua encontrada nos Sistemas de Qualidade Farmacêutica descritos no ICH Q10 “Pharmaceutical Quality System” e nas orientações do guia do FDA. Hoje em dia a empresa que não é capaz de implantar a melhoria contínua está muito aquém do que o mercado procura, do que um paciente necessita e de ser chamada de Estabelecimento de Saúde.

O ideal é que a Revisão da Qualidade seja realizada anualmente, e registrada.

Assim como toda ação do sistema de gestão da qualidade, a revisão da qualidade deve levar em consideração todos os níveis de colaboradores que fazem parte do processo, desde a gerência, os idealizadores do processo, até o pessoal operacional, que são os donos do processo.

Após Revisão da Qualidade, qualquer tipo de alteração pode ser requerida, desde alteração em excipientes utilizados, alterações em processos de armazenamento, manipulação, até alteração em especificação de algum insumo e/ou embalagem. Tais alterações, além da necessidade de serem realizadas, devem levar em consideração os requerimentos regulatórios, os compêndios oficiais, e/ou estarem baseadas em artigos científicos.

CONCLUSÃO

Muitos dias parecem ser exastivos e pouco produtivos financeiramente. Isto acontece muitas vezes porque os processos não condizem mais com a realidade da farmácia, necessitando, portanto, de revisão e melhoria, seja porque os funcionários não estão suficientemente treinados de acordo com os procedimentos estabelecidos pela farmácia, seja por falta de padronização nos vários processos (atendimento, compras, etc.), ou ainda pela soma destes fatores. Por isso, apesar do volume enorme de trabalho que parece rondar, é preciso parar para organizar. Padronizar atividades passíveis de serem padronizadas; documentar ações, treinar e treinar sem cessar; registrar as atividades; seguir as normas de boas práticas; estabelecer metas; avaliar seus indicadores; revisar seus processos e produtos, buscando sempre a melhoria contínua.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS


Gostou deste artigo? Opiniões, dúvidas, sugestões ou críticas, escreva para revista@anfarmag.org.br.