2 EMBASAMENTO TEÓRICO

A indústria química opera em um ambiente de extrema complexidade, onde a gestão precisa de informações não é apenas uma vantagem competitiva, mas uma exigência legal e um imperativo de segurança. A implementação de um aplicativo especializado para gestão de laudos químicos, frequentemente integrado a um Sistema de Planejamento de Recursos Empresariais (ERP), surge como uma solução fundamental para atender a esses desafios. Este capítulo fundamenta teoricamente a relevância dessa ferramenta, abordando a importância dos sistemas integrados, a organização, a precisão e a segurança dos dados, e a criticalidade da conformidade regulatória.

2.1 A Importância do ERP e de Sistemas Especializados na Indústria Química

Os Sistemas ERP (Enterprise Resource Planning) são plataformas de software desenvolvidas para integrar todos os departamentos e funções de uma empresa em um único sistema coerente, unificando o fluxo de dados desde a compra de matérias-primas até a distribuição do produto final. Para a indústria química, essa integração é vital, pois conecta setores críticos como produção, controle de qualidade, armazenamento e logística, garantindo que informações sobre lotes, composições e especificações estejam disponíveis de forma instantânea e confiável.

Segundo O’Brien e Marakas (2011, p. 312), "o ERP serve como a espinha dorsal tecnológica para o negócio eletrônico, fornecendo suporte fundamental para as operações internas da empresa". No contexto químico, um módulo ou aplicativo especializado em gestão de laudos atua como uma extensão vital desse sistema, assegurando que os dados analíticos gerados no laboratório não fiquem isolados, mas se integrem perfeitamente ao registro do lote no ERP, alimentando relatórios de conformidade e decisões de liberação.

Complementarmente, Beal (2023) enfatiza que "um sistema ERP é uma ferramenta vital para empresas que desejam gerenciar seus processos de negócios de forma integrada e eficiente, fornecendo uma visão holística e em tempo real dos dados operacionais e financeiros". Um aplicativo de gestão de laudos materializa essa visão holística para o domínio do controle de qualidade, transformando dados brutos em informação acionável e auditável.

2.2 A Organização e Estruturação dos Dados Laboratoriais

A eficácia de um aplicativo de gestão de laudos está intrinsecamente ligada à sua capacidade de organizar um volume massivo de dados analíticos de forma lógica e acessível. Dados desorganizados ou inconsistentes inviabilizam a rastreabilidade e comprometem a integridade de todo o sistema de gestão da qualidade.

Laudon e Laudon (2014, p. 128) destacam que "a organização de dados em bancos de dados é um componente crítico da infraestrutura de TI de uma organização. Um banco de dados bem projetado não apenas armazena dados, mas também os organiza de modo a torná-los acessíveis para usuários e programas de aplicação". No contexto do aplicativo, isso se traduz na catalogação eficiente de métodos analíticos, especificações, amostras e resultados, interligados por números de lote.

Corroborando essa visão, McFadden, Hoffer e Prescott (2004, p. 55) afirmam que "a estruturação lógica e coerente dos dados em um banco de dados relacional, eliminando redundâncias e inconsistências, é fundamental para garantir a integridade das informações". Para o laboratório, isso significa que um resultado de análise é inserido uma única vez, associado inequivocamente a uma amostra e a um lote de produção, eliminando o risco de duplicatas ou versões conflitantes de um mesmo laudo.

2.3 A Precisão (Accuracy) dos Dados como Garantia de Qualidade e Segurança

Na indústria química, a precisão dos dados não é uma mera questão de eficiência operacional; é uma questão de segurança do produto, do consumidor e do meio ambiente. Um resultado analítico impreciso pode levar à liberação de um lote fora de especificação, com consequências potencialmente catastróficas.

Para Stair e Reynolds (2018, p. 77), "a precisão dos dados é uma medida da sua correção. Dados imprecisos podem levar a erros custosos na tomada de decisão [...] Sistemas de informação devem incorporar mecanismos de validação para assegurar a entrada de dados precisos". Um aplicativo de gestão de laudos incorpora tais validações, como faixas aceitáveis para resultados, cálculos automáticos e assinaturas eletrônicas, minimizando erros de transcrição e manipulação.

De forma análoga, Turban, Volonino e Wood (2015, p. 92) alertam que "a qualidade da informação, da qual a precisão é um atributo primordial, é diretamente proporcional ao valor da informação para o gestor". No ambiente laboratorial, a informação precisa contida em um laudo é o insumo primário para as decisões de aceite ou rejeição de matérias-primas e produtos acabados, sendo seu valor inestimável para a garantia da qualidade.

2.4 A Segurança dos Dados e a Proteção da Informação Confidencial

A centralização de dados sensíveis, como fórmulas, resultados analíticos críticos e laudos que podem ser usados em ações regulatórias, torna a segurança da informação uma premissa absoluta para o aplicativo. A confidencialidade, integridade e disponibilidade desses dados devem ser rigorosamente protegidas.

Whitman e Mattord (2016, p. 45) definem que "a segurança de dados envolve a proteção dos dados contra acesso, modificação ou destruição não autorizados. Isso requer a implementação de um robusto esquema de controle de acesso baseado em papéis (RBAC)". No aplicativo em questão, isso significa que apenas analistas e gestores autorizados podem inserir, visualizar ou aprovar resultados, com logs de auditoria rastreando toda e qualquer ação.

Na mesma linha, Brito e Almeida (2019, p. 112) ressaltam que "a adoção de um sistema integrado [...] exige uma revisão profunda das políticas de segurança da informação da organização. É imperativo estabelecer controles de criptografia para dados em repouso e em trânsito, manter logs de auditoria detalhados e realizar backups regulares". Essas medidas garantem que os laudos químicos, documentos legais, estejam protegidos contra perda, adulteração ou acesso indevido.

2.5 A Conformidade do Laudo Químico com as Regras da ANVISA

O laudo químico é muito mais que um relatório interno; é um documento legal que atesta a qualidade e a conformidade de um produto perante os órgãos reguladores, principalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sua emissão e armazenamento seguem rígidos protocolos definidos pela legislação.

A RDC nº 304/2019 da ANVISA determina, em seu art. 10, que "os dados analíticos brutos e os resultados finais devem ser armazenados de forma segura e estar prontamente disponíveis para inspeção pela autoridade sanitária, assegurando a rastreabilidade e a confiabilidade das informações" (BRASIL, 2019). Um aplicativo de gestão de laudos é projetado especificamente para cumprir essa determinação, funcionando como um repositório único, seguro e auditável, que garante a autenticidade do documento e a sua imediata disponibilidade em uma ação fiscalizatória, sendo, portanto, uma ferramenta indispensável para a compliance regulatória da indústria química.

REFERÊNCIAS

BEAL, V. O que é ERP (Enterprise Resource Planning)? [S. l.], 2023. Disponível em: https://www.techtudo.com.br/noticias/2013/08/o-que-e-erp-enterprise-resource-planning.ghtml. Acesso em: 22 out. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 304, de 26 de novembro de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 nov. 2019.

BRITO, C. M. S.; ALMEIDA, F. C. Gestão de Segurança da Informação em Sistemas ERP. Revista de Gestão e Tecnologia, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 105-120, maio/ago. 2019.

LAUDON, K. C.; LAUDON, J. P. Sistemas de Informação Gerenciais. 9. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2014.

MCFADDEN, F. R.; HOFFER, J. A.; PRESCOTT, M. B. Modern Database Management. 7. ed. Boston: Pearson Education, 2004.

O’BRIEN, J. A.; MARAKAS, G. M. Sistemas de Informação Gerenciais. 10. ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2011.

STAIR, R. M.; REYNOLDS, G. W. Princípios de Sistemas de Informação. 12. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2018.

TURBAN, E.; VOLONINO, L.; WOOD, G. R. Tecnologia da Informação para Gestão. 9. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

WHITMAN, M. E.; MATTORD, H. J. Princípios de Segurança da Informação. 2. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2016.