

## CONTROLE E GARANTIA DE QUALIDADE - ANÁLISE CRÍTICA RDC 17/2010

A RDC em questão estabelece requisitos mínimos para que possam ser realizadas as boas práticas de fabricação de medicamentos, atividade desenvolvida apenas por empresas licenciadas e regularmente inspecionadas por órgãos de controle nacionais. De acordo com a mesma, o responsável técnico é a pessoa que possui a responsabilidade de testar e aprovar cada lote que é produzido, e é interpretativo que por meio de tais ações o profissional irá controlar a qualidade do processo de produção. O farmacêutico como pessoa designada (que por definição legislativa é o profissional capacitado designado pela empresa para a execução de uma determinada atividade) irá assegurar-se de que os medicamentos fabricados sejam adequados aos fins que se destinam, cumprindo requisitos estabelecidos em seus registros e tendo segurança, eficácia e qualidade apropriadas.

Ainda a respeito de responsabilidades, o pessoal chave enuncia sua função no próprio nome. Os responsáveis pela produção, garantia e controle de qualidade, e o responsável técnico são cargos ocupados por trabalhadores de tempo integral, que devem possuir nível de instrução em campos específicos para poderem atuar, sendo que o responsável pela produção é um cargo independente do responsável pelo controle da qualidade. Algumas atividades pelas quais os dois últimos cargos citados estão encarregados de exercer em conjunto são: autorização e atualização de procedimentos e documentos, monitoramento e controle do ambiente de produção, incluindo questões de higiene, arquivos de documentos e registros, treinamento do pessoal, aprovação e monitoramento de matérias-primas e fornecedores, monitoramento e cumprimento das BPF, entre outros. Como responsável pela última atividade descrita, o profissional, podendo ser o farmacêutico, assume grande importância e influência direta na produção dos medicamentos e afeta diretamente os resultados dos produtos finais. A importância dos farmacêuticos acontece também através da observação na contratação do pessoal, já que o profissional nem sempre poderá participar diretamente da ação, e orientação do pessoal que deve ser qualificado e em quantidade o suficiente para desempenhar as funções direcionadas aos mesmos, pois todo o pessoal contratado deve estar em dia com relação às BPF (Boas práticas farmacêuticas).

Através da legislação são definidos ainda os conceitos de ações preventivas e corretivas, que tem como objetivo eliminar causas em potencial de não conformidades, e corrigi-las caso sejam identificadas. A partir do conhecimento teórico-prático do farmacêutico, o profissional possui as competências necessárias para observar e corrigir problemas relacionados ao processo de produção/fabricação, desenvolvendo a adaptação da indústria à legislação vigente e melhorando a qualidade do produto final.