

ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS E A QUALIFICAÇÃO DE DESIGN, DESEMPENHO E OPERAÇÃO – FORNECEDOR/INDÚSTRIA

LUIZ CARLOS PERES

A indústria farmacêutica e seus fornecedores atingiram nos últimos anos um grau de sofisticação muito elevado, tendo com isto uma enorme variação em seu custo operacional, para poder atender as novas exigências regulatórias dos mercados comuns com as constantes exigências regulatórias internacionais e as respectivas melhorias nos processos produtivos, tanto no aspecto da qualidade quanto na quantidade.

Para atender as conformidades exigidas pelas ações regulatórias será necessário um investimento muito alto nas áreas produtivas e no controles da qualidade e do processo.

Levando-se em conta a recessão do mercado nacional e porque não o internacional e a sua respectiva globalização não só de tecnologias, industrial como a financeira, a indústria farmacêutica em geral encontra-se diante do seguinte dilema: Investir pesado na renovação de seu parque industrial ou continuar trabalhando com os equipamentos atuais, embora desatualizados.

A questão principal é a seguinte: Se mantiver o parque industrial sem investimentos, conseguirá atender as exigências regulatórias atuais e suas constantes atualizações em mundo globalizado?

Este problema é reconhecido internacionalmente e por isto nos últimos anos os assuntos regulatórios internacionais estão dando grande ênfase as qualificações dos equipamentos e validação de processos tanto para a indústria de manufatura de produtos farmacêuticos como para os seus respectivos fornecedores, que agora tiveram também que se preocupara com a Qualificação do Design, da Instalação e da Operação, criando com isto uma vasta documentação operacional do equipamento e forçando as empresas a terem um sistema de URS (User Requirement Specification) atualizados em relação ao seu produto.

Este é um grande momento para a indústria nacional onde os fabricantes de medicamentos não só estão preocupados com o seu parque industrial, mas também se vêem comprometidos com o parque industrial de seus fornecedores uma vez que são os responsáveis pela qualificação dos fornecedores conforme a legislação vigente. Caso estes fornecedores não atendam as exigências especificadas, a única alternativa é a busca de novos parceiros, nacionais ou internacionais.

Para as empresas que não fizeram os respectivos investimentos e possuem um parque industrial desatualizado para as novas exigências regulatórias, só restou a estas empresas provarem através de documentos que os seus processos de fabricação atendem as exigências de seus consumidores.

O cumprimento destas determinações além de serem demasiadamente longos exigem uma habilidade técnica, dedicação aos processos e conhecimento detalhado dos produtos fabricados bem como dos equipamentos utilizados. Este procedimento demanda um alto investimento em tempo e valores além de pessoal capacitado e treinado para estas atividades.

Em grande parte desta trajetória as empresas possuem uma dificuldade em validar seus processos ou equipamentos uma vez que eles foram concebidos sem levar em conta a tecnologia utilizada nos dias atuais. Muitas vezes estes processos e equipamentos fornecem ao longo do processo de validação e qualificação resultados insatisfatórios algumas empresas bem intencionadas investem tempo e valores para conseguirem a validação de seus processos e ao final verificam que esta era uma missão impossível.

As empresas que não atualizaram o seu parque industrial e possuem ainda equipamentos difíceis de qualificar devem ter alguns cuidados, como:

1) Avaliar se com a realização de novos processos, podemos manter a formulação registrada

Em algumas situações nos processos de validação e qualificação, faz-se necessário alterações nos processos produtivos, que em alguns casos podem até vir a afetar parte da formulação original.

Neste caso, esta avaliação deve ser prevista antes de se iniciar qualquer processo de validação ou qualificação, no intuito de não perder todo o trabalho realizado.

Levar em consideração de que qualquer alteração, deve ser comunicada aos órgãos oficiais e obter sua aprovação.

2) Verificar os documentos necessários para que possamos qualificar os equipamentos e fornecedores além de validar os processos

Para tais qualificações são necessárias umas séries de documentos específicos, bem como auditorias em seus fornecedores.

Esta documentação expressa nos relatórios visa a comprovação de todos os dados descritos nos protocolos do Plano Mestre de Validação.

Muitas vezes no início deste processo, verifica-se que os equipamentos atuais por não atenderem as exigências descritas nos protocolos, não mais poderão ser utilizados nos processos produtivos. Para tanto é de suma importância uma avaliação não só do setor produtivo como também financeiro, pois para continuar com a produção deste produto serão necessários novos investimentos.

3) No caso de investimentos parciais, avaliar a compatibilidade com o processo atual, com a fórmula registrada e as utilidades necessárias

Neste ponto devemos chamar a atenção para empresas que trabalham com ou como terceirizadores, pois a mudança do prestador de serviço deve ser levando em conta no caso de termos todos os processos validados.

Outro ponto a ser considerado seria compatibilidade técnica dos equipamentos em todas as fases do processo, pois muitas vezes uma alteração parcial, através de um novo equipamento, altera os resultados obtidos pelos demais.

Este item é de suma importância para empresas que venham a fazer algum investimento em máquinas, equipamentos ou áreas no intuito de validar o seu processo produtivo, conforme as exigências regulatórias.

4) Novos produtos e novas tecnologias:

- a. Fitoterápicos: produtos que possuem uma legislação específica não só para desenvolvimento como também para registro e comercialização.
- b. Genéricos: produtos cujos equivalentes são produzidos a vários anos no mercado, com princípios ativos já conhecidos e que de uma forma ou de outra estão sendo relançados com tecnologias diferentes da qual foram desenvolvidos
- c. Novas drogas: produtos de alta tecnologia que por si só já exigirão não só especificações detalhadas de matérias primas como também equipamentos de última geração.

Diante de todos os problemas expostos acima a indústria farmacêutica e seus fornecedores, necessitam avaliar urgentemente a situação atual de seus parques industriais de maneira que atendam as exigências regulatórias assim como competir num mercado cada vez mais globalizado, pois atualmente para competir neste mercado as empresas deverão considerar em suas decisões estratégicas a qualidade de seus produtos assim como sua produtividade e custos, com o risco de não conseguir comercializar seus produtos por falta de um planejamento estratégico que contemple novas alternativas tecnológicas, qualificação de design, desempenho e operação não só de suas instalações como a de seus fornecedores.