

GARANTIA DA QUALIDADE DOS FÁRMACOS

Estratégias para Mitigar Riscos na Cadeia Farmacêutica

Ana Rita Ramalho¹, Daniela Cruz¹, Inês Grave¹, Rita Sanona¹, Ana Isabel Fernandes²

¹ MSc in Pharmaceutical Sciences, Instituto Universitário Egas Moniz, Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal

² Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research (CiiEM); Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Quinta da Granja, 2829-511 Caparica, Almada, Portugal

1. Introdução

A **qualidade** dos princípios ativos farmacêuticos (APIs) é um **elemento central** na produção de medicamentos **seguros, eficazes e estáveis**.

A integridade química e microbiológica dos APIs **influencia diretamente a eficácia terapêutica e a segurança** dos doentes, sendo essencial **garantir que todas as substâncias ativas cumprem rigorosamente** os padrões de pureza, potência e consistência definidos pelas boas práticas de fabrico (GMP).

Objetivo - Sintetizar estratégias para mitigar os riscos associados à má qualidade dos API

2. Globalização e Riscos

A globalização da indústria farmacêutica levou a uma forte **dependência de fornecedores internacionais**.

Torna-se assim fundamental **reforçar as auditorias, a rastreabilidade e a transparência** em toda a cadeia de fornecimento, assegurando a fiabilidade global do sistema.

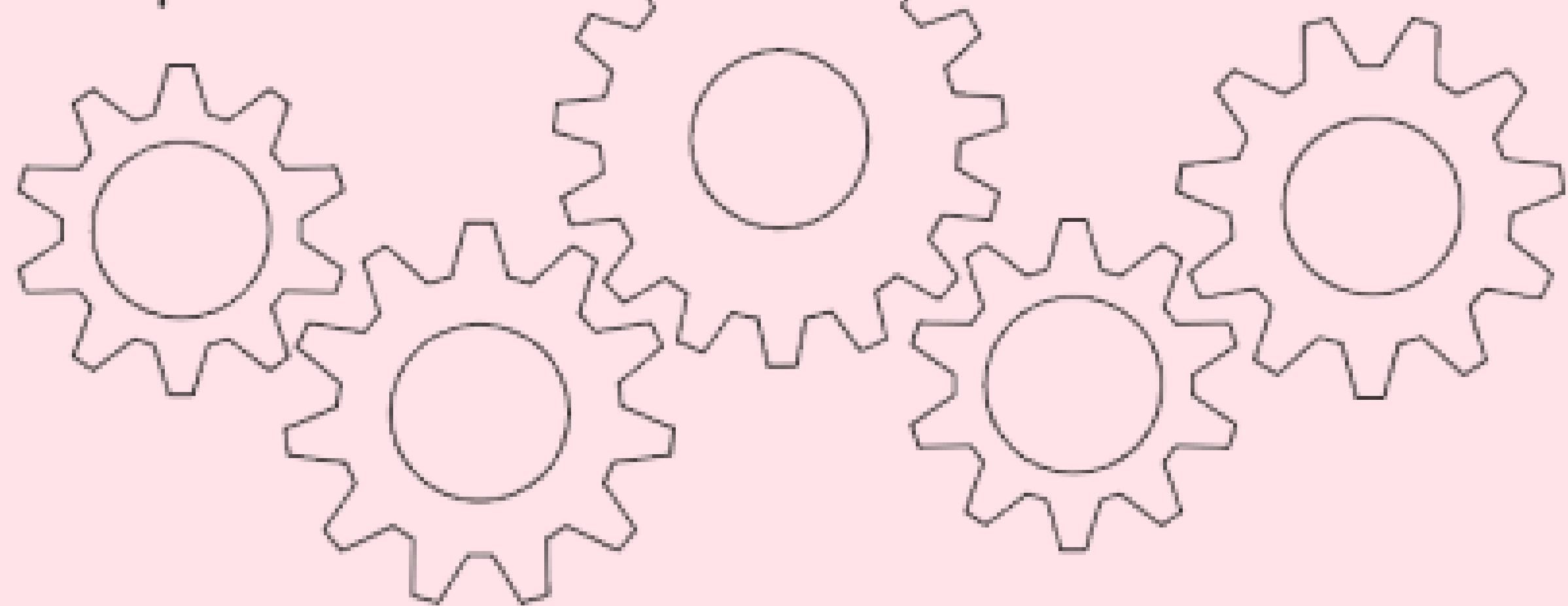
3. Boas Práticas de Fabrico

Conjunto de **diretrizes e regulamentos** que garantem que os produtos farmacêuticos são **consistentemente produzidos e controlados** de acordo com os **padrões de qualidade apropriados** para o seu uso pretendido.

Princípios das Boas Práticas de Fabricação

Documentação

Manter registos precisos e completos



Instalações e Equipamentos

Manter instalações e equipamentos limpos e calibrados

Controlo de Qualidade

Estabelecer um sistema para monitorizar e testar produtos

Pessoal

Garantir pessoal treinado e qualificado

Controlo de Materiais

Implementar procedimentos para qualidade e rastreabilidade

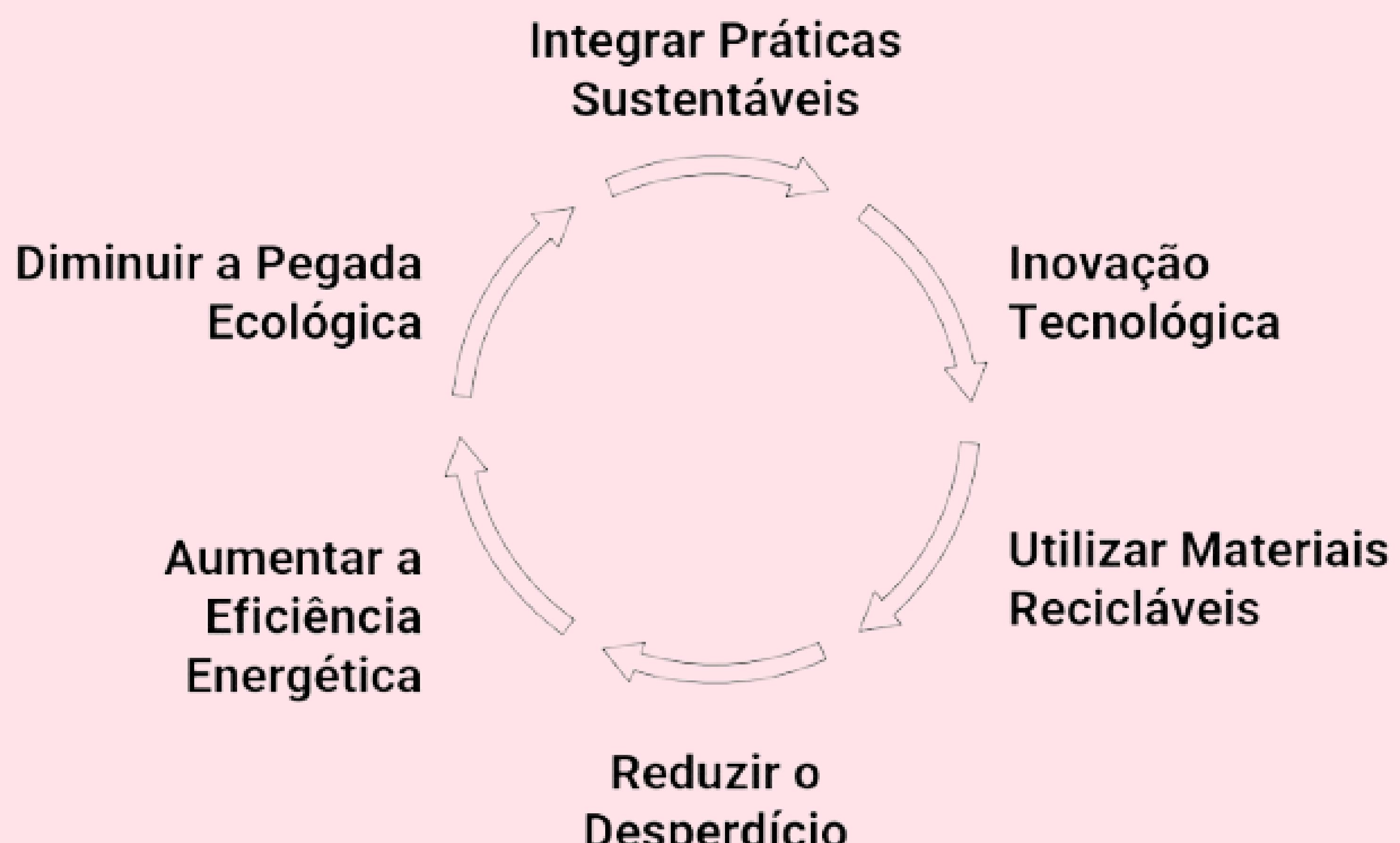
4. Digitalização e IA

O uso do **blockchain** permite uma **rastreabilidade completa e imutável** do **percurso de cada substância ativa**, desde a síntese até à incorporação no medicamento final.

A aplicação de **inteligência artificial** (IA) possibilita a **deteção precoce de anomalias** e a **implementação de ações corretivas** em tempo real.

Estes sistemas **reforçam a integridade dos dados, aumentam a transparência** e permitem um **controlo de qualidade proativo**.

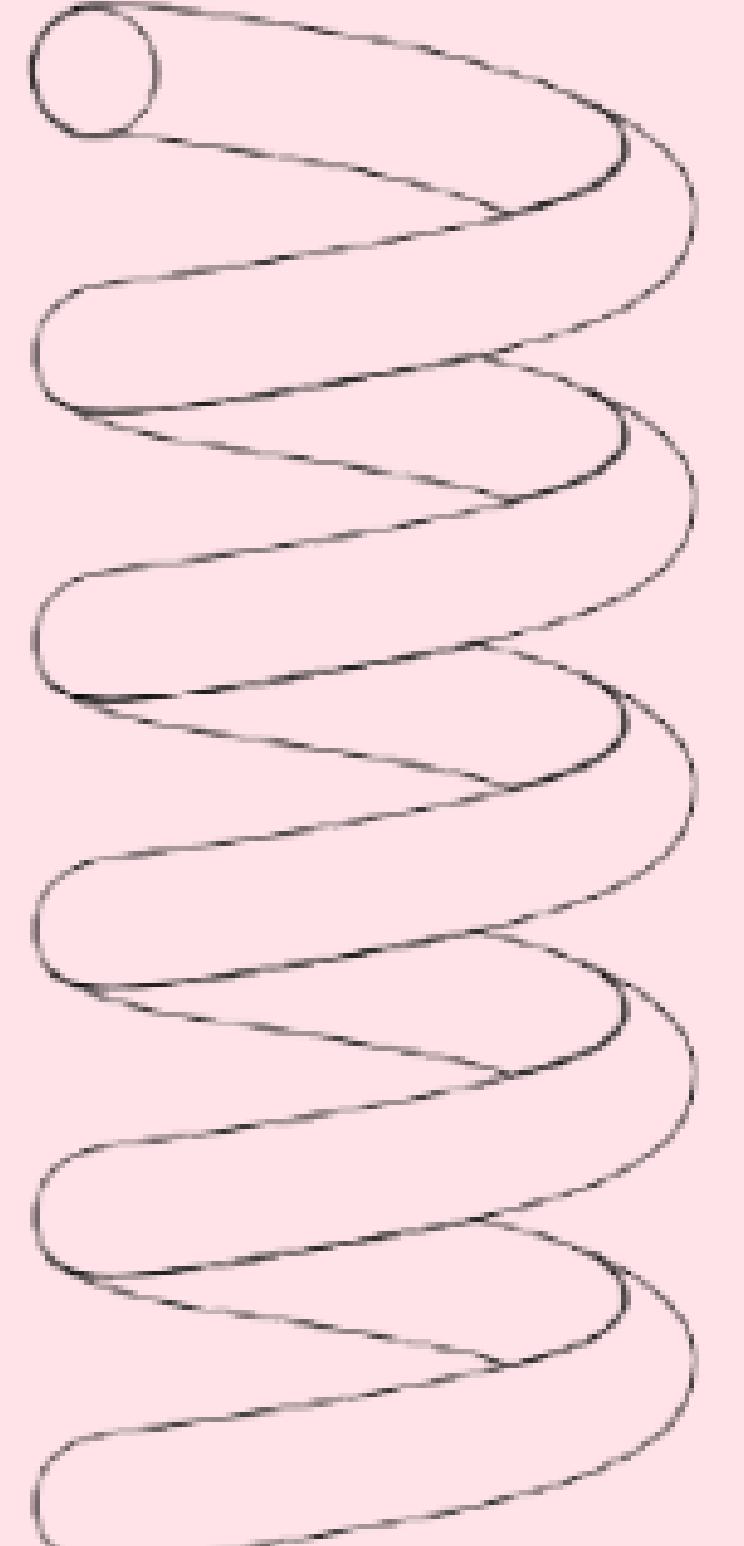
5. Sustentabilidade e Design Verde



6. Quality by Design

É uma **abordagem sistemática** para o **desenvolvimento e fabrico** de produtos farmacêuticos que **enfatiza a compreensão e o controlo dos fatores críticos** que afetam a qualidade do produto.

Princípios Quality by Design (QbD)



Definir Perfil de Qualidade Alvo do Produto (PQTP)

Identificar Atributos Críticos de Qualidade (CQA)

Identificar Parâmetros Críticos do Processo (CPP)

Estabelecer o Espaço de Design

Implementar Sistema de Controlo

7. Conclusão

A garantia da qualidade das substâncias ativas é **fundamental para a segurança do doente e a sustentabilidade do setor farmacêutico**.

Estratégias como a **implementação do QbD**, a **digitalização dos processos**, o **desenvolvimento sustentável** e o **uso de BPF** constituem pilares essenciais de um sistema **moderno, transparente e resiliente**.

O futuro da qualidade farmacêutica dependerá da integração entre **ciência, tecnologia e regulação**, assegurando medicamentos cada vez mais **seguros, eficazes e sustentáveis**.