

## 4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

A metrologia como insumo para a gestão da qualidade desenvolve um papel essencial no ciclo de vida de produtos. Faz-se presente em todas as fases, concepção, especificação e seleção de material, fabricação e a própria aprovação do produto e sua inserção no mercado. Em alguns casos mais críticos, a metrologia participa até mesmo no processo de retirada do produto do mercado. No caso da indústria farmacêutica em que o produto é um medicamento que afeta a vida de pessoas, o modelo de gestão da metrologia no processo de fabricação se torna absolutamente crítico. Principalmente pelo fato da instrumentação instalada constituir-se no principal agente responsável pela manutenção e evidência das condições operacionais definidas nas receitas de fabricação.

A presente pesquisa de mestrado contribui para equacionamento da questão vital relacionada ao uso inadequado da metrologia. Notadamente quando condições e resultados operacionais não confiáveis são capazes de ocasionar liberações indevidas de medicamentos para o consumidor. Em especial, o trabalho trata de eventos metrológicos relevantes que podem ocorrer no intervalo entre duas calibrações de um mesmo padrão-chave para o processo de calibração, eventos esses usualmente negligenciados em laboratórios de processo. Embora nem sempre facilmente atribuível a inadequações da gestão da metrologia no processo de fabricação, não são raros os exemplos descritos na literatura e nos acervos das agências sanitárias reguladoras de *recalls* de medicamentos com reflexos na saúde e certamente com impactos econômicos e legais. Especificamente, a pesquisa de mestrado não apenas diagnostica práticas gerenciais da metrologia na indústria farmacêutica, mas fundamenta-se nesses preceitos e em práticas internacionais para propor um modelo integrado de gestão da metrologia como estratégia de prevenção e correção de não-conformidades com instrumentos e que podem impactar na qualidade dos medicamentos.

Não obstante tratar-se da aplicação de um padrão de referência calibrado segundo normas e práticas internacionais, a constatação de desvios de calibração entre duas calibrações sucessivas pode constituir-se em fonte de sérios problemas na linha de produção. É exatamente no estudo de eventos metrológicos entre calibrações que a presente pesquisa de mestrado encontra a sua motivação. Nesse contexto, o uso de padrões metrológicos com desempenho fora de seus limites admissíveis de erro pode impactar em falsas aprovações ou reprovações de instrumentação de processo calibrada por esses padrões. Enquanto a falsa reprovação impacta em perdas de produtividade, por meio de paradas de produção e investigações desnecessárias, a falsa aprovação pode impactar na qualidade do medicamento.

O resultado da pesquisa desenvolvida sobre as práticas laboratoriais adotadas por laboratórios de calibração de instrumentos de processo da indústria farmacêutica operantes no eixo Rio-São Paulo revelou que, de fato, nenhum desses laboratórios encontra-se acreditado pelo INMETRO segundo os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, norma esta que estabelece modelo de gestão laboratorial reconhecido em âmbito internacional. Se por um lado a falta de interesse pela acreditação pode se explicar pelo fato de esses laboratórios estarem voltados ao atendimento da demanda interna de serviços, por outro a adoção de um sistema estruturado de gestão é fundamental para estabelecimento da confiabilidade metrológica de qualquer laboratório. A ausência da acreditação explica-se também pela inexistência de exigência legal por parte dos organismos regulatórios do setor (ANVISA e organismos externos em caso de exportação). A pesquisa desenvolvida junto a esses laboratórios analisou as práticas de gestão declaradas. Fundamentado nas práticas internacionais e levando em consideração as dificuldades vivenciadas pelo setor e a realidade desses laboratórios de calibração de instrumentos de processo, propôs um modelo de gestão laboratorial. Embora a acreditação de laboratórios seja ato voluntário, a adoção de métodos de gestão laboratorial deve ser perseguida como parte da estratégia empresarial da alta administração de qualquer organização.

O aspecto altamente crítico e relevante estudado na presente dissertação de mestrado transcende a questão essencial da acreditação do laboratório de calibração de instrumentos de processo. Ainda que a acreditação constitua-se, de fato, no instrumento mais adequado e internacionalmente reconhecido para

atribuir confiabilidade à competência técnica laboratorial e, por conseguinte, credibilidade aos resultados das medições realizadas pelo laboratório, ela não contempla a gestão dos padrões e instrumentos de processo utilizados na produção de medicamentos em sua operação pós-calibração. O presente trabalho contribui para o equacionamento dos problemas metrológicos passíveis de ocorrência no intervalo entre calibrações. Tendo como foco um modelo integrado de gestão metrológica o trabalho desenvolveu-se segundo as seguintes seis vertentes de análise: (i) gestão de padrões metrológicos; (ii) gestão de tratamento das não-conformidades; (iii) gestão das relevâncias dos instrumentos de processo para a qualidade; (iv) gestão da calibração na validação dos processos; (v) gestão da calibração na fabricação e (vi) gestão da frequência de calibração dos instrumentos de processo.

1 – Gestão de padrões metrológicos: Apesar da existência de uma emergente consciência metrológica, evidenciada pelo uso preferencial de laboratórios integrantes da Rede Brasileira de Calibração (RBC), a pesquisa revela que existe um significativo potencial de melhoria nas práticas adotadas pelos laboratórios pesquisados. Dentre estas práticas destacam-se: (i) avaliação dos padrões, por meio dos certificados de calibração; (ii) acompanhamento e verificação intermediária dos padrões entre calibrações externas e (iii) ajuste da frequência de calibração. Além dessas práticas propostas cabe ressaltar a relevância de uma análise detalhada sobre a estrutura hierárquica de padrões a ser adotada no âmbito da fábrica, aspecto relevante para a produtividade e os gastos operacionais de um laboratório de calibração.

2 – Gestão da relevância de instrumentos para a qualidade: Dos 21 laboratórios participantes da pesquisa, 14% identificam apenas os instrumentos avaliados como críticos para a qualidade. Tal postura pode comprometer a gestão operacional quando em função de uma possível perda de etiqueta de identificação, pois o usuário pode acreditar tratar-se de instrumento não crítico para a qualidade. Quer pelos aspectos da classificação ou de sua identificação composta de três categorias (críticos para a qualidade, não-críticos para a qualidade e sem rotina de calibração), acredita-se que o modelo de gestão proposto se constitui na melhor prática de gestão dessa vertente de análise relacionada à Gestão da relevância de instrumentos para a qualidade. Tal afirmativa se justifica pela simplicidade e abrangência do modelo.

3 – Gestão de tratamento de não-conformidades: O resultado da pesquisa revela que grande parte dos laboratórios participantes necessita incluir os padrões metrológicos na categoria “passíveis de processos de não-conformidades”. No que concerne à adoção de medidas preventivas neste processo, recomenda-se a sua inclusão por contribuírem para a redução de tais eventos. Quanto ao comissionamento e descomissionamento de instrumentos, identifica-se um grande potencial para que tais recomendações de boas práticas de engenharia<sup>144</sup>, sugeridas no GAMP (2002), sejam inseridas na rotina dos laboratórios de calibração, principalmente quando da ocorrência de uma não-conformidade.

4 – Gestão da frequência de calibração dos instrumentos: Quanto a esta vertente de análise conclui-se que grande parte das práticas adotadas por este segmento necessita ser reavaliada. Esta conclusão deve-se ao fato de que: (i) 24% dos laboratórios participantes da pesquisa não possuem procedimento para definição da frequência inicial de calibração; (ii) 19% dos laboratórios participantes da pesquisa não incluem em seus processos a participação do usuário na definição da frequência inicial de calibração e (iii) somente 48% dos laboratórios participantes da pesquisa adota algum procedimento para ajuste da frequência de calibração. Entende-se que um programa de calibração que não é reavaliado quanto a sua eficiência, por meio de acompanhamento e ajuste da frequência inicial de calibração, possui grande possibilidade de ser ineficiente. Como consequência dessa ineficiência, podem resultar em elevados gastos com a atividade de calibração e consequente desperdício de tempo laboratorial.

5 – Gestão da calibração na fabricação: A análise desta vertente remete a conclusão de que existem grandes oportunidades de melhorias nas práticas declaradas pelos laboratórios participantes da pesquisa. Dentre tais melhorias destacam-se: (i) a implementação de uma política de conscientização dos benefícios da metrologia para os usuários; (ii) a inserção dos conceitos metrológicos no dia-a-dia da operação e (iii) a participação de representante da engenharia, metrologia ou instrumentação nos processos de aquisição de novos instrumentos ou equipamentos, visando a inserção de aspectos metrológicos relevantes. Quanto à responsabilidade pela manutenção dos programas de calibração, conclui-se que a escolha do laboratório de calibração pode atribuir a

---

<sup>144</sup> Também conhecida pela sigla GEP, que significa Good Engineering Practices.

este processo, se atendidos determinados requisitos propostos, caráter técnico e operacional essenciais ao desempenho dessa prática.

6 – Gestão da calibração na validação de processos: Como conclusão da análise desta vertente, entende-se como positiva a manutenção tanto da calibração como do ajuste de instrumentos no período entre validações. Identifica-se, porém, a existência de laboratórios que, além do programa regular, executam calibrações pré e pós validações sem as devidas justificativas, prática que pode impactar na produtividade do laboratório de calibração. Quanto à inserção dos resultados das calibrações (tendência da calibração e incerteza de medição) nos pontos e limites operacionais, identifica-se que somente 16% dos laboratórios o fazem. Nesses casos, dada a relevância dos mesmos para que as especificações operacionais sejam mantidas, conclui-se que há um grande potencial para a aplicação das práticas aqui propostas.

**Recomendações para o setor** – Tendo em vista os resultados revelados pela pesquisa, quanto as vertentes investigadas e a falta de acesso a serviços acreditados relevantes para o setor, as seguintes recomendações são encaminhadas:

- promover cultura metrológica interna, por meio de uma política agressiva de conscientização de todos os agentes envolvidos na gestão metrológica, destacando seus benefícios para a qualidade e produtividade;
- estimular a formação de recursos-humanos com formação diferenciada em metrologia, visando ao atendimento de especificidades do setor de fabricação de medicamentos;
- mapear as demandas de serviços metrológicos relevantes para o setor de fabricação de medicamentos como estratégia de adequar esta demanda à oferta de serviços acreditados ainda não disponíveis. Sem pretender exaurir uma longa lista de serviços hoje não disponíveis na rede de laboratórios acreditados, destacam-se: calibração de contadores de partículas em suspensão, calibração de valores de pressão na faixa de 10 a 100Pa (neste caso a pendência refere-se aos elevados valores referentes as melhores capacidades de medição dos laboratórios acreditados) etc.

- sensibilizar e incentivar os agentes formuladores de políticas públicas sobre a importância do credenciamento da atividade laboratorial com vistas a atender a demanda contida e estimular a consolidação de laboratórios externos prestadores de serviços moldados aos interesses do setor.
- estimular programas de comparação interlaboratorial de padrões críticos para o setor de fabricação de medicamentos, como estratégia de validação de prática proposta de acompanhamento de desempenho do padrão entre calibrações sucessivas.

**Recomendações para desdobramentos futuros do trabalho** – Não obstante a amplitude do trabalho desenvolvido cujo desdobramento incorporou seis vertentes de análise, recomendam-se como temas para continuidade os seguintes estudos e desenvolvimentos:

- estudo complementar visando o levantamento de critérios para seleção de ferramentas informatizadas para gestão das calibrações e geração de certificados de calibração, contemplado aspectos referentes à segurança de registros e assinaturas eletrônicas;
- desenvolvimento de um modelo de avaliação para certificação profissional de técnicos de instrumentação ou metrologia, atuantes nos laboratórios de calibração de instrumentos de processo. Neste caso deve-se atentar não só para os aspectos técnicos referentes à atividade de calibração, mas também para os aspectos relativos à gestão da metrologia no processo, tais como as vertentes de análise desenvolvidas neste trabalho.
- avaliação da inclusão, junto as instituições de ensino especializados em metrologia, de uma disciplina dedicada às práticas de gestão metrológica industrial, tais quais as pesquisadas neste trabalho. Esta recomendação se justifica como forma de inserção dos alunos na gestão da metrologia no dia-a-dia das unidades de produção.
- Desenvolver uma análise crítica da experiência industrial de métodos para controle estatístico de processo na gestão dos padrões metrológicos de referência. Essa análise deve levar em conta a importância estratégica do monitoramento e controle dos eventos metrológicos entre duas

calibrações de um mesmo instrumento como estratégia de determinação de um intervalo de calibração capaz de assegurar confiabilidade em todo o processo de fabricação afetado pelo referido instrumento.

Concluindo, pode-se afirmar que a abrangência dos temas pesquisados, a falta de cultura pela pesquisa de campo, a complexidade inerente às especificidades pesquisadas, a escassez de referências bibliográficas relacionadas à metrologia industrial e o caráter inédito dos temas abordados constituíram-se nas principais barreiras ao desenvolvimentos deste trabalho. Outra dificuldade percebida no curso do desenvolvimento do trabalho relaciona-se à confidencialidade que é inerente à atividade, fato que certamente prejudicou o preenchimento do questionário por parte dos laboratórios participantes. Todos esses aspectos requerem grande dedicação e perseverança, mas certamente contribuíram para o crescimento profissional e pessoal do autor.

Este é certamente um trabalho que não se esgota. Qualidade laboratorial, não apenas na indústria farmacêutica, mas em todos os setores, continua merecendo atenção de estudiosos interessados no avanço da tecnologia industrial.