

---

# 1. INTRODUÇÃO

Com os avanços da metrologia científica, desenvolve-se a metrologia industrial. Com a recente (1999) celebração do Acordo de Reconhecimento Mútuo<sup>1</sup> de padrões nacionais de medição e certificados de calibração e medição emitidos por institutos nacionais de metrologia (no âmbito do Tratado Diplomático da Convenção do Metro), a metrologia industrial passou a ter um novo referencial para o desenvolvimento de suas atividades.

A dificuldade intrínseca associada à transferência de conhecimentos acadêmicos e científicos para a indústria reflete-se como agente que retarda a aplicação ampla e efetiva dos conceitos da metrologia no ambiente industrial. Dentre as causas desta dificuldade, destacam-se: (i) o ainda embrionário desenvolvimento de recursos humanos especializados em metrologia e em suas áreas correlatas; (ii) os elevados custos associados aos investimentos necessários à atualização do instrumental laboratorial; (iii) o elevado tempo de adequação de métodos e procedimentos de calibração; (iv) o ainda incipiente intercâmbio entre os segmentos industrial e científico; (v) a embrionária legislação metrológica voltada à metrologia industrial e (vi) as dificuldades inerentes ao processo de transformação do conhecimento em inovação.

Com o advento dos sistemas da qualidade iniciou-se o movimento de adoção de práticas que incentivaram a melhoria contínua dos processos (produtividade) e de produtos (qualidade). A reboque desse movimento para a qualidade, a indústria farmacêutica, inicialmente visando apenas o cumprimento de requisitos normativos, concentrou sua atenção em projetos que lhe garantiu o atendimento às exigências do processo de certificação (de produtos, processos e sistemas da qualidade) impostos pelo mercado, induzindo redução de custos, maior racionalidade na execução de ensaios e, por conseguinte, ganhos de qualidade e de produtividade. Nesse contexto, o item 4.11 da norma NBR ISO 9001:1994<sup>2</sup> *Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios* pode ser considerado como um dos marcos da qualidade na metrologia, ou

---

<sup>1</sup> www.bipm.org. *Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes*. Paris, 14 October 1999. Technical Supplement revised in October 2003 (pages 38-41).

<sup>2</sup> Sistemas da qualidade - Modelo para garantia da qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados. Atualmente esta norma encontra-se na edição 2000.

reciprocamente, da metrologia na qualidade. Se por um lado esta norma internacional de gestão trouxe benefícios à qualidade, por outro, pela sua originalidade, e conseqüente não especificidade, suscitou diferentes interpretações gerando polêmicas entre auditados e auditores. Na visão de especialistas não parece exagero afirmar que um dos itens mais críticos e de maior complexidade no processo de implantação de um sistema da qualidade é o controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios (Bayeux, 1999). Com relação a esta afirmativa, cabe a ressalva de que a implantação de qualquer sistema da qualidade demanda um esforço integrado que envolve diversos aspectos que serão discutidos no âmbito do presente trabalho. No que concerne o tema controle de equipamentos, há ainda de se considerar a norma ISO 10012-1:1993<sup>3</sup>, posteriormente adotada pela ABNT na forma de norma brasileira registrada (NBR). Em particular, esta norma trouxe contribuições relevantes para o gerenciamento das calibrações nas indústrias, sendo criada para orientar na implantação dos requisitos metrológicos das normas ISO-9001. Como se pode constatar no seu objetivo, a ISO 10012-1 se aplica a organizações que utilizam a medição como parte da estratégia de demonstrar conformidade com requisitos pré-especificados.

As melhorias obtidas provenientes à evolução normativa descritas acima, ainda não atendiam às necessidades dos laboratórios metrológicos quanto a um modelo que orientasse as suas atividades desde a organização até o gerenciamento das atividades práticas. Identificando esta carência, a ISO estimulou a elaboração de um guia devotado à prática da gestão laboratorial. Assim, em 1990, o ISO/IEC Guide 25, passou a representar o consenso mundial sobre um modelo de gestão para laboratórios de calibração e ensaios. Posteriormente, em 1993, este Guia foi adotado no Brasil pela ABNT, como ABNT ISO/IEC Guia 25:1993<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> ISO 10012-1:1993 - Requisitos para a garantia da qualidade para equipamentos de medição – Parte 1: Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição. Cabe ressaltar que a referida norma foi cancelada e substituída pela norma ABNT NBR ISO 10012 – Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamento de medição, de abril de 2004, vigente a partir de 31.05.2004.

<sup>4</sup> ABNT ISO/IEC Guia 25:1993 – Requisitos gerais para capacitação de laboratórios de calibração e ensaios. No âmbito da ABNT, o trabalho de adoção deste Guia refletiu um esforço dos comitês CB-25 (Qualidade) e CB-03 (Eletrônica).

Com base na experiência do ISO/IEC Guide 25:1990 e também de sua equivalente europeia aplicada a laboratórios de ensaios, a EN 45001<sup>5</sup>, em 1999 a ISO/IEC desenvolveu a norma (não mais um guia) ISO/IEC 17025:1999<sup>6</sup>. Esta cancelou e substituiu o ISO/IEC Guide 25<sup>7</sup>, promovendo ampla atualização do Guia que a antecedeu e nela incorporando sugestões de inúmeros especialistas, vinculados aos organismos de acreditação dos países membros da ISO. Dentre as atualizações foram incorporados critérios mais rígidos voltados ao atendimento às necessidades dos clientes. Alinhado à prática da normalização internacional, em janeiro de 2001, a ABNT, por intermédio de seu CB-25, adotou a norma ISO/IEC 17025 na forma de NBR ISO/IEC 17025, facilitando aos laboratórios brasileiros alinharem-se à prática laboratorial internacional.

Com o foco devidamente centrado na demonstração da competência técnica laboratorial para realização de calibrações ou de ensaios, a norma ISO/IEC 17025 (e, por conseguinte a NBR ISO/IEC 17025) não contempla especificidades de laboratórios de calibração dos instrumentos de processo, notadamente no que concerne às práticas de gestão pós calibração.

Mesmo operando na ambiência dos balizados preceitos preconizados pela prática internacional (ISO/IEC 17025), a rotina de laboratórios de calibração de instrumentos de processo requer cuidados especiais ainda não normalizados para as seguintes questões essenciais: (i) prevenção de não-conformidades no processo de uso de padrões metrológicos para controle de instrumentos de processo, (ii) política de ajuste do intervalo de calibrações, (iii) modelo de inserção do resultado das calibrações no processo, dentre outras que serão abordadas no presente trabalho.

No contexto de uma filosofia alternativa de gestão laboratorial, os laboratórios de calibração da indústria farmacêutica possuem como opção o modelo proposto pela International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE), o *Good Practice Guide: Calibration Management (2002)*, amplamente conhecido pela SIGLA GAMP<sup>8</sup>. Este documento de caráter orientativo é resultado do trabalho de

---

<sup>5</sup> A partir de Julho de 2002, no Reino Unido, a nova versão EN 17025 substituiu a norma europeia EN 45001; mas foi somente em dezembro de 2002 que a essa substituição se deu em âmbito internacional.

<sup>6</sup> ISO/IEC 17025:1999 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

<sup>7</sup> Rosenberg & Silva (2000) exaltam os aspectos de serviços ao cliente e de controle de fornecedores, detalhadamente abordados por esta norma.

<sup>8</sup> GAMP: Boas Práticas na Automação da Fabricação.

especialistas de várias indústrias farmacêuticas multinacionais, dentre as quais destacam-se a Pfizer, Eli Lilly, Aventis Pharma e a antiga Glaxo Wellcome.

No âmbito nacional, e ainda no contexto da indústria farmacêutica, é igualmente relevante a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 210 (2003)<sup>9</sup> – que, não obstante reconhecer a importância da calibração, não detalha importantes aspectos técnicos relacionados ao que se denomina atividade GMP relevante<sup>10</sup>.

O GAMP (2002), apesar de ser um documento de caráter mais específico que a ANVISA RDC 210 (2003), é bastante abrangente quanto aos requisitos metrológicos essenciais a um modelo de gestão da calibração na indústria farmacêutica, embora de pouca divulgação e conhecimento por parte dos responsáveis pela atividade de calibração na indústria farmacêutica. Apesar de suas vantagens, o GAMP (2002) não contempla com suficiente nível de detalhamento a prática a ser adotada para que se obtenha a efetividade necessária, ou seja, não entra em detalhes de como fazê-lo.

Os sistemas de gerenciamento da calibração podem ser subdivididos (Erickson, 2002) em (i) Boas Práticas de Gerenciamento da Calibração e (ii) Boas Práticas de Fabricação. Segundo esta categorização, a NBR ISO/IEC 17025 (2001), a ABNT NBR ISO 10012 (2004) e o GAMP (2002), podem ser enquadrados no primeiro grupo enquanto a ANVISA RDC 210 (2003) no segundo grupo.

Com base na experiência do autor<sup>11</sup>, mais especificamente na atividade laboratorial relacionada à indústria farmacêutica, as normas<sup>12</sup>, o guia<sup>13</sup> e a resolução<sup>14</sup> acima referenciados, embora entendidos como documentos de referência que refletem a prática internacionalmente consagrada, não foram

---

<sup>9</sup> Resolução da diretoria colegiada da ANVISA que determina, em seu artigo primeiro, a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. A ANVISA RDC 210 é o documento nacional equivalente a 21 CFR Seção 211 do FDA, internacionalmente conhecido.

<sup>10</sup> Define-se como atividade GMP qualquer atividade que impacte na qualidade do produto ou segurança para o consumidor (constitui jargão praticado no ambiente da indústria farmacêutica denominar tais atividades por GMP relevante). A sigla GMP significa: Good Manufacturing Practices. Em literaturas nacionais utiliza-se também a sigla BPF para denotar “boas práticas de fabricação”.

<sup>11</sup> Desde 1996, o autor exerce a função de responsável pelo laboratório de calibração de instrumentos de processo na indústria farmacêutica multinacional GlaxoSmithKline atuando na implantação da gestão metrológica, envolvendo-se com o desenvolvimento de procedimentos padrão e outros elementos da política da qualidade da empresa.

<sup>12</sup> ABNT NBR ISO 10012:2004 e NBR ISO/IEC 17025:2001.

<sup>13</sup> ISPE GAMP:2002.

<sup>14</sup> ANVISA RDC 210:2003.

concebidos para resolver aspectos práticos específicos dos laboratórios de calibração que operam na indústria farmacêutica. Ou seja, tratam de temas gerais de relevância, mas não objetivam abordar especificidades próprias da atividade de calibração na indústria farmacêutica, consideradas igualmente relevantes. Conforme será tratado na presente dissertação, este é exatamente o tema central do presente trabalho que motivou o desenvolvimento da presente pesquisa de mestrado, que visa contribuir para incorporar ao modelo de gestão metrológica de laboratórios de calibração da indústria farmacêutica essas questões. Em particular, o estudo agrega os aspectos referentes às seguintes especificidades práticas<sup>15</sup> e conceituais da confiabilidade metrológica: (i) gestão dos padrões metrológicos; (ii) gestão de tratamento das não-conformidades; (iii) gestão das relevâncias dos instrumentos de processo para a qualidade<sup>16</sup>; (iv) gestão da calibração na validação dos processos<sup>17</sup>; (v) gestão da calibração na fabricação e (vi) gestão da frequência de calibração dos instrumentos de processo.

Visando consubstanciar a pesquisa realizada junto a laboratórios especializados da indústria farmacêutica a respeito das especificidades acima relacionadas, foram desenvolvidos: (i) extensa pesquisa bibliográfica junto à literatura especializada e (ii) aplicação de um instrumento de coleta de dados que consubstanciou o recenseamento de informações críticas junto a laboratórios do setor. A pesquisa procurou não apenas preservar os critérios da prática laboratorial consagrada, mas também manter o foco nas demandas e preocupações técnicas percebidas pelos profissionais que atuam em laboratórios de calibração de instrumentos de processo na indústria farmacêutica (respondentes do questionário). A análise crítica dessas melhores práticas laboratoriais observadas no dia-a-dia desses laboratórios de calibração de instrumentos de processo da indústria farmacêutica agrega a visão prática do modelo de gestão alternativo proposto.

---

<sup>15</sup> Ao longo deste trabalho, sempre que citada a palavra especificidades, sem qualquer referência que a defina de forma diferente, o autor estará fazendo menção ao rol das práticas citadas.

<sup>16</sup> Relevância do instrumento para a qualidade: Atributo de um instrumento quanto a sua função de ser utilizado ou não para aprovação ou comprovação da qualidade de um produto.

<sup>17</sup> Segundo o GAMP (2002), validação define-se pela “ação de comprovação, em concordância com às boas práticas de fabricação (BPF), atestando que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema deve funcionar dentro dos resultados esperados”.

A título de contextualização, o trabalho inclui um breve histórico da indústria farmacêutica no Brasil, considerações a respeito das práticas laboratoriais de gestão adotadas para calibração de instrumentos na indústria.

Com maior nível de detalhe, o trabalho discute os resultados da pesquisa de recenseamento, focada nas especificidades apresentadas.

Foi ainda incluída, em cada item discutido no capítulo 3, uma discussão a respeito das práticas declaradas no questionário de recenseamento, assim como a análise das referências bibliográficas pesquisadas, assim fundamentando uma proposta de prática para atendimento de cada especificidade explorada.

Cabe ressaltar que, embora não se pretenda esgotar o universo de especificidades da matéria referente à prática da metrologia na indústria farmacêutica, desenvolveu-se uma avaliação criteriosa, considerando aspectos práticos relevantes deste segmento industrial e incorporando análise de impacto nos requisitos regulatórios.

### **1.1 A indústria farmacêutica no Brasil: breve histórico**

A indústria farmacêutica no Brasil muito deve ao dedicado e pioneiro trabalho do farmacêutico Luís Francisco Freire de Aguiar, formado em 1871 pela Faculdade Nacional de Medicina do Rio de Janeiro. No início de sua carreira, Freire de Aguiar teve que sustentar uma disputa judicial com uma fábrica estrangeira de produtos medicinais, à época representada no Brasil pela Sociedade União dos Fabricantes Franceses. Somente em 20 de outubro de 1888, a Inspetoria Geral de Higiene expediu uma circular declarando: “que a Água Inglesa julgada por esta Inspetoria como a mais adequada à índole dos formulários brasileiros, é a do farmacêutico Freire de Aguiar”, considerado um baluarte da indústria farmacêutica no Brasil.

Igualmente registrado na publicação da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA, 1997) esse esforço de Freire de Aguiar é reconhecido e surtiu efeito com a existência, já nos primeiros vinte anos do século XX, de 100 laboratórios. Como marco do processo de industrialização se destaca o Instituto de Medicamentos e Associação dos Laboratórios Fontoura, que nasceu como todos os demais grandes laboratórios, a partir de uma farmácia. A partir dessa iniciativa outras indústrias do ramo surgiram, dentre as quais podem ser destacadas, apenas para citar alguns nomes que ficaram

consagrados na história da indústria farmacêutica, a indústria Granado & Cia., a indústria Orlando Rangel e o Laboratório de Xarope Honório Prado. Esse surgimento da indústria farmacêutica (ABIFARMA, 1997)<sup>18</sup> veio suprir o crescimento da demanda, o que seria impossível pelos critérios artesanais então adotados de fabricação.

Os laboratórios multinacionais começaram a participar do mercado brasileiro, notadamente a partir da década de 30, graças às vantagens oferecidas pelo primeiro Governo de Getúlio Vargas. O Governo propiciou condições favoráveis para que eles se estabelecessem no País se beneficiando de incentivos fiscais. Já em 1938, em publicação intitulada *Pharmacia e Farmacêuticos no Brasil*, Cândido Fontoura, fundador do Laboratório Fontoura, apontava a existência de 6.760 farmácias e 2.954 farmacêuticos formados no País, 452 laboratórios farmacêuticos nacionais e 44 laboratórios estrangeiros, segundo dados publicados pela então Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA). Os laboratórios Roche (1931), a Bristol-Myers Squibb (1949) e a Mead Johnson Company do Brasil, hoje participantes do grupo internacional Bristol-Myers (1957), são, dentre outros, exemplos de laboratórios multinacionais que fizeram uso desse incentivo.

A cadeia produtiva farmacêutica no Brasil abriga, atualmente, segundo a Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (FEBRAFARMA)<sup>19</sup>, 551 laboratórios produtores, nacionais e multinacionais. Este número não difere expressivamente dos 496 laboratórios contabilizados no ano de 1938, cabendo, entretanto, lembrar o elevado índice de fusões de empresas e criação de poderosos consórcios que surgiram neste segmento da indústria, a exemplo da atual GlaxoSmithKline, resultado das fusão das indústrias Glaxo, Wellcome, Smithkline e Beecham, ocorrida em 2001.

Até a assinatura e entrada em vigor da lei de patentes<sup>20</sup> e da lei dos genéricos<sup>21</sup>, em maio de 1997 e fevereiro de 1999, respectivamente, os laboratórios multinacionais dominavam o mercado nacional, atuando cada uma em um segmento específico, caracterizando assim como um mercado de baixa concorrência. Com a quebra das patentes e a entrada das indústrias de

---

<sup>18</sup> Desde junho de 2002 a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) substituiu a extinta ABIFARMA na defesa de soluções de temas de interesse deste segmento.

<sup>19</sup> [www.febrafarma.org.br](http://www.febrafarma.org.br), consulta em 02/09/2004.

<sup>20</sup> Lei n. 9.279, de 15 de maio de 1996.

<sup>21</sup> Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

genéricos, seguidas pela divulgação maciça das novas opções, o mercado tornou-se muito mais competitivo. Não obstante não constitui objetivo deste trabalho estabelecer qualquer juízo de valor a respeito da transparência das informações e da postura imparcial que qualquer processo dessa natureza requer, cabe mencionar a inquestionável transformação notada nos aspectos gerencias da indústria farmacêutica, criando inusitadas oportunidades de mercado, de trabalho, fonte de riqueza e, no que tange ao presente trabalho, novos desafios para a metrologia brasileira como estratégia de desenvolvimento da confiabilidade metrológica.

A entrada em vigor das leis das patentes e dos genéricos ocorreu em momento coincidente ao amplo processo de abertura econômica vivenciado pelo País. Esse processo de abertura motivou as empresas multinacionais a priorizarem as importações<sup>22</sup> originárias de suas matrizes, em detrimento da fabricação nacional, já que à distância e as fronteiras não mais se constituíam em barreiras alfandegárias. Esta nova postura ocasionou uma drástica redução de demanda para as fábricas instaladas no Brasil, direcionando seus nichos de mercado, nacional ou multinacional, culminando na redução do volume de fabricação, na queda do faturamento e no conseqüente aumento da necessidade de redução dos custos de fabricação.

A indústria farmacêutica identificou, neste cenário de profunda mudança de mercado, a necessidade de re-análise de seus processos e procedimentos, visando à manutenção de sua margem de lucro, por meio da redução dos custos. Resultado das novas relações de mercado surgiram novos projetos que induziram este segmento a repensar não apenas os aspectos da qualidade de seus produtos (fator crítico para este segmento industrial), mas também o aspecto produtividade de suas unidades fabris. Na prática as empresas re-avaliaram detalhadamente seus processos e suas cadeias de valores. Esta nova postura empresarial confirma que as companhias hoje estão inseridas em uma competição crescente, pressionadas pela necessidade por melhorias na eficiência de cada passo de suas respectivas cadeias de valor (Bowe (2000)).

Na cadeia de valores e processos se insere, dentre outras atividades relevantes, a calibração dos instrumentos de processo (SEBRAE, 2004), pois para que a calibração seja realizada os instrumentos de medição necessitam ser, na maioria

---

<sup>22</sup> Notadamente aqueles medicamentos de elevado conteúdo tecnológico agregado.

dos casos, retirados do processo, portanto interrompendo as linhas de produção. Sob essa ótica, a atividade de calibração é considerada fator de influência, não só para a qualidade e para garantia da conformidade com as especificações, mas, também, para a produtividade, no que diz respeito à disponibilidade dos equipamentos de produção. Segundo a ótica da produtividade, a calibração pode ser interpretada como uma atividade que não agrega valor ao cliente, já que não transforma a matéria-prima, ou seja, neste contexto uma atividade que necessita ser gerenciada visando reduzir seu impacto negativo na produtividade. Como estamos nos referindo a uma atividade que se constitui em pré-condição para a manutenção da qualidade, apesar de não transformar a matéria-prima, jamais deve ser eliminada, mas sim, realizada de forma a produzir o menor impacto possível na cadeia produtiva transformadora de valores.

Não resta dúvida, portanto, de que a prática da calibração de instrumentos na indústria farmacêutica se insere como um dos fatores relevantes para um novo direcionamento do modelo de gestão empresarial e operacional.

## **1.2 A calibração de instrumentos na indústria**

A atividade de calibração de instrumentos de medição constitui prática e preocupação da indústria de uma forma geral, variando, de uma indústria para a outra, o grau de atenção que é dispensado a esta importante atividade, em função dos modelos de gestão e controle metrológico empregados.

Nesse contexto, as indústrias podem ser subdivididas em três grandes grupos: (i) as que executam a calibração para atendimento a requisitos; (ii) as que utilizam a calibração no controle de processos e (iii) as que fazem uso da calibração como insumo estratégico do sistema de garantia da qualidade internamente adotado. Cada uma dessas hipóteses é discutida nos itens subsequentes.

O enquadramento ou não das indústrias em um determinado grupo depende da forma segundo a qual a atividade de calibração é efetivamente gerenciada, variando em função do conhecimento e conseqüentes práticas dispensadas à gestão da metrologia.

Esta classificação servirá, ao longo deste trabalho, para que se reflita e identifique, tomando-se por base as especificidades pesquisadas, o estágio de gestão em que se encontra um laboratório industrial de calibração. Pode-se,

ainda, em função da classificação obtida, priorizar ações de revisão das práticas adotadas.

### 1.2.1 A calibração para atendimento a requisitos

Neste grupo podem ser enquadradas as indústrias que executam as calibrações dos instrumentos exclusivamente para comprovação de atendimento a requisitos, ou seja, visam apenas à obtenção dos certificados de calibração como evidência de atendimento a critérios normativos ou regulatórios que os exigem.

Conforme conceituado pelo vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia (VIM, 2000), calibração<sup>23</sup> refere-se também à credibilidade do desempenho de um padrão ou instrumento de medição.

Observa-se que este conceito abrange apenas o aspecto da ação de comparação do desempenho de um determinado instrumento com um padrão de referência, sem, entretanto, incluir qualquer consideração a respeito do gerenciamento dos resultados dessa do processo de fabricação. É característica própria deste grupo de indústria a supervalorização do certificado de calibração acima dos reais benefícios que a calibração em si é capaz de agregar. Na prática, este grupo de indústria executa a calibração sem uma análise criteriosa dos resultados e efeitos da mesma no processo, ou seja, calibra-se sem a aplicação ou uso dos dados constantes no certificado de calibração.

De acordo com a experiência do autor, existe infelizmente um expressivo grupo de usuários que ignora ou desconhece a importância da confiabilidade metrológica como elemento essencial da garantia da qualidade. Conseqüentemente, não atribuem a devida preocupação ao resultado da calibração propriamente dita, e tampouco fazem uso desses certificados de seus próprios instrumentos, limitando-se à utilizá-los como demonstração documental para atendimento de exigências e auditorias externas.

---

<sup>23</sup> Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.

### 1.2.2 A calibração no controle de processo

Já o grupo que faz uso da calibração para instruir o controle de processo reúne indústrias que fazem um efetivo uso da atividade de calibração, caracterizando o grupo de empresas que praticam de fato a chamada metrologia industrial.

Assim como as peculiaridades de cada área da metrologia científica, a metrologia industrial preserva as especificidades práticas de cada segmento em que se insere.

Pela sua natureza, a atividade da metrologia industrial requer que laudos (pareceres sobre o estado metrológico atual dos instrumentos calibrados, evidência objetiva) sejam sempre emitidos, assim caracterizando, de forma precisa e sem ambigüidades, as reais condições de operação do instrumento de medição, tendo em vista o processo no qual se encontra inserido. Ou seja, é pela via da metrologia industrial que são estabelecidos os limites práticos aplicáveis à indústria, componente da metrologia aplicada que se beneficia diretamente dos avanços da metrologia científica.

Segundo essa tendência, que considera a calibração como base para instruir o controle de processo e cujo preceito básico é compartilhado por um grupo bem definido de indústrias, todo e qualquer resultado de medição é confrontado com a referência obtida pela calibração. Essa é a forma segundo a qual são estabelecidas as condições operacionais requeridas para cada processo de medição. Associado a cada sistema instrumental instalado é definida uma referência que permite ajustes eventualmente necessários para se adequar os processos às condições operacionais ou zonas de aceitação<sup>24</sup> (Albertazzi, 2003). Essa mencionada confrontação ou possibilidade de ajuste pode ser executada pelo usuário ou pelo laboratório industrial contratado, operação que, entretanto, sempre deve ser feita.

O sistema de organização dos laboratórios de calibração das indústrias enquadradas nesse grupo deve englobar aspectos específicos a esta atividade. Alguns destes aspectos encontram-se bem caracterizados em documento orientativo de interesse geral (SEBRAE, 2004), que assim se expressa "...dada a abrangência e a grande diversidade de conceitos e tecnologias envolvidas, a atividade metrológica requer infra-estrutura, procedimentos estruturados e

---

<sup>24</sup> Entende-se como zona de aceitação o limite de especificação ajustado considerando o desempenho do instrumento utilizado na inspeção.

recursos humanos sistematicamente organizados para atender seu objetivo com eficácia”. Todo esse esforço de organização sistematizada dos recursos parece já refletir a conhecida assertiva de Sir William Thomson (1883) a respeito da metrologia no processo: *“o conhecimento amplo e satisfatório sobre o processo ou fenômeno somente existirá quando for possível medi-lo e expressá-lo através de números”*, ou ainda a afirmação de Deming *“...para avaliar é preciso medir”*. Embora essas afirmações possam ser entendidas como uma colocação visionária de aplicação efetiva da metrologia no processo, com sua respectiva implicação na declaração dos resultados e condições operacionais, essa máxima jamais foi contestada e constituiu-se em afirmação de impacto proferida por renomados cientistas.

Para a efetiva confiabilidade dos resultados, a adoção de um modelo de gestão da metrologia capaz de inserir o resultado da calibração no processo tornou-se pré-requisito essencial (SEBRAE, 2004). Isto se dá pelo fato de não existir gestão e garantia da confiabilidade dos resultados sem as devidas considerações quanto ao desempenho da instrumentação utilizada, assim provendo a evidência das condições de conformidade aos requisitos definidos. Baseado nessa afirmativa, o modelo adotado pelas indústrias que aceitam esse pensamento estimula e induz uma permanente interação entre os laboratórios de calibração da instrumentação de processo e a atividade de produção propriamente dita.

Apesar da inclusão dos resultados das calibrações no processo, este modelo de gestão, descrito no parágrafo anterior, não se mostra completamente eficiente pela ausência de uma postura preventiva, pois alguns aspectos gerenciais relevantes, dentre os quais a gestão da não-conformidade, não se encontram inseridos neste contexto. A manutenção dessas especificidades em um modelo de gestão metrológica industrial está presente no grupo de indústrias que utilizam a atividade de calibração como insumo da garantia da qualidade, conforme discutido no próximo item.

### **1.2.3 A calibração como insumo da garantia da qualidade**

Uma outra visão, distinta das anteriores, refere-se às empresas que fazem uso da calibração como insumo estratégico do processo da garantia da qualidade. Complementando as atividades executadas pelo grupo de indústrias que utiliza a

calibração no controle de processo, este grupo possui outras regras globais de gerenciamento das calibrações, atividades essas essenciais para um modelo de gestão sistematizado e integrado, contemplando, além das áreas de calibração e produção incluídas no modelo anterior, a garantia da qualidade.

Inseridas no grupo de atividades para um modelo de gestão metrológica integrado, peculiar deste grupo de indústrias, estão as especificidades alvo desta pesquisa. Cabe ressaltar que essas especificidades são essenciais, mas não esgotam o universo das atividades das indústrias que se enquadram neste grupo.

Assim, o modelo de gestão da metrologia industrial a ser adotado pelas indústrias que se enquadram no grupo de empresas que percebem a calibração como elemento para a garantia da qualidade, localizam-se as atividades executadas por laboratórios que utilizam a calibração no controle de processo, organizando um “pool” de atividades integradas às respectivas áreas impactadas, i.e.: calibração, produção e garantia da qualidade. Este modelo de gestão de ações integradas estabelece a garantia de que a metrologia industrial seja efetiva e que atue de forma preventiva às não-conformidades. Na visão de Hayrton Filho (2003), *“...é bom considerar que a implantação de um controle metrológico tem se tornado uma questão de sobrevivência para as organizações tendo em vista o ambiente competitivo cada vez mais exigente em que estão inseridas”*, esta afirmativa revela a importância da adoção de um modelo no qual o resultado da calibração deve sempre ser considerado e efetivamente utilizado como insumo estratégico para atendimento dos pré-requisitos da qualidade e da produtividade.

### **1.3 A calibração na indústria farmacêutica**

A atividade de calibração de equipamentos de medição constitui prática usual na indústria farmacêutica, desde sua gênese, época em que as boticas utilizadas para a pesagem e conseqüente dosagem dos ativos visavam o atendimento às prescrições.

Tradicionalmente um segmento industrial voltado para a manutenção da qualidade de seus produtos, a indústria farmacêutica já executava, mesmo antes do surgimento das normas da série ISO 9000, a calibração dos instrumentos utilizados no processo fabril, quando se acreditava, em função da interpretação

dos requisitos normativos ou regulatórios, que exclusivamente esta atividade poderia garantir a qualidade dos resultados. Portanto, conforme descrito em 1.2.1, enquadra-se no grupo de indústrias que pratica a calibração notadamente para atendimento a requisitos. A calibração para atendimento a requisitos é, a despeito de qualquer juízo que se faça, considerado o ponto de partida para a implementação de um modelo de gestão metrológica como elemento para a garantia da qualidade.

O aumento das exigências regulatórias, formação de livres mercados e o crescente aumento da competitividade forçaram este segmento a repensar os seus conceitos operacionais. O modelo de gestão operacional, anterior à lei dos genéricos e das patentes, não mais era suficiente para assegurar a manutenção do *market-share*<sup>25</sup>, pois os rejeitos e retrabalhos indicavam baixa produtividade. Este cenário levou as indústrias a adotarem medidas de readaptação, principalmente motivadas pelas técnicas de controle estatístico de processo, requisitos da produtividade e confiabilidade dos resultados. No Brasil, este movimento ainda dá-se de forma gradual em função da ausência de uma cultura voltada para a produtividade, pois tudo que anteriormente se fabricava se vendia ao preço de custo da produção.

Até meados da década de 1990, a atenção e conseqüentes benefícios provenientes da aplicação dos conceitos metrologicamente adequados aos processos, certamente por questão de prioridade, pois “o que se fabricava se vendia”, ainda não havia sido considerada nos planos estratégicos das indústrias farmacêuticas. Essa ausência de preocupação com os aspectos metrológicos pode ocasionar os já citados problemas de rejeitos ou retrabalhos (Wendle, 2003). Esses problemas, com fortes impactos econômicos, deve-se a uma postura que negligenciava aspectos de produtividade pelos altos ganhos obtidos em mercados de baixa concorrência. Tal comportamento não era privilégio deste segmento industrial, mas de um panorama de reserva de mercado, que atualmente já não se faz presente.

No contexto do cenário contemporâneo, a atividade de calibração se insere como fator imprescindível para o aumento da competitividade que induz ganhos de produtividade e condições para a manutenção desse promissor no mercado.

---

<sup>25</sup> *Market-share*: Termo em inglês comumente utilizado para designar participação no mercado.

### 1.3.1 Categorias de laboratórios na indústria farmacêutica

A estrutura laboratorial deste segmento teve que se adaptar à evolução das atividades do setor, basicamente subdividindo-se em dois grupos: laboratórios para garantia da qualidade e laboratórios para calibração dos instrumentos de processo, ambos independentes da atividade da produção. Esta estrutura independente visa garantir independência e isenção de julgamento quanto aos resultados declarados. A figura 1 exemplifica esta subdivisão e a inserção das atividades dos dois tipos de laboratórios no ciclo de fabricação, ressaltando que o(s) laboratório(s) de calibração dos equipamentos constantes nos laboratórios da Garantia da Qualidade comumente são terceirizados, em função da especificidade requerida.

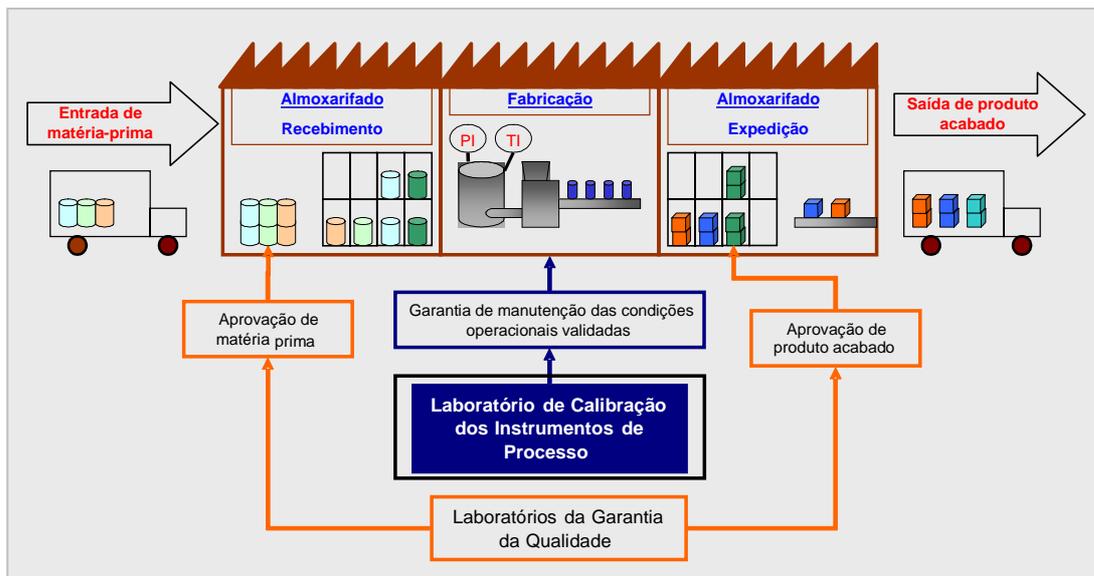


Figura 1. Ciclo de fabricação e atividade laboratorial na indústria farmacêutica.

Os laboratórios para garantia da qualidade, por sua vez, são subdivididos em laboratório para controle microbiológico e laboratório químico. O laboratório microbiológico possui como atividade principal o monitoramento e a aprovação das condições ambientais e utilidades, tais como: áreas limpas<sup>26</sup>, água, ar comprimido etc. enquanto o laboratório químico é aquele responsável pela aprovação das matérias-primas e produtos acabados, avaliando-se, principalmente, as condições físico-químicas e o poder ativo dos medicamentos.

<sup>26</sup> Área limpa é o espaço definido em que o nível de particulado suspenso no ar é controlado dentro de limites especificados. (SBCC, 1994).

O laboratório de calibração de instrumentos, segundo sua ação física ou operacional, atua em duas frentes distintas: (i) na calibração dos instrumentos dos laboratórios da garantia da qualidade, geralmente instrumentos analíticos<sup>27</sup> e (ii) na calibração dos instrumentos de processo, ou seja, geralmente sensores de pressão, temperatura, umidade, condutividade, força, massa etc., incluindo-se outras variáveis igualmente importantes para o controle de processos industriais farmacêuticos. Este último tipo de laboratório constitui-se no foco desta pesquisa. Portanto, as especificidades pesquisadas e exploradas ao longo deste trabalho referem-se às práticas do laboratório de calibração de instrumentos de processos, podendo, ainda que não seja este o objetivo principal do trabalho, ser estendida para o laboratório de calibração de instrumentos da garantia da qualidade, desde que analisadas suas peculiaridades.

### 1.3.2 Cenário atual

A ausência, durante anos, de uma cultura voltada para a competitividade como estratégia de produtividade levou a uma lenta conscientização dos executivos do setor farmacêutico para a importância da gestão metrológica no laboratório. A adoção de um modelo metrológico voltado não somente para a qualidade, mas também focado em aspectos de produtividade, existe, mesmo após cinco anos da publicação da lei dos genéricos, sem qualquer evidência de padronização. Este fato deve-se, dentre outros fatores, à carência de referências normativas específicas e escassez de recursos humanos especializados, inclusive na indústria farmacêutica.

Este quadro de recente fomento ao desenvolvimento metrológico industrial e de escassez de recursos humanos especializados, não constitui privilégio deste segmento industrial, fato que ficou claramente evidenciado pela pesquisa conduzida pelo Programa de RH–Metrologia (INMETRO, 1997) que diagnosticou as principais dificuldades vivenciadas por laboratórios de calibração e de ensaios. No contexto dessa pesquisa, foi constatado que a dificuldade devida à carência de recursos humanos capacitados constitui-se na principal dificuldade vivenciada pelos laboratórios de calibração e ensaios, posição confirmada por 43% dos laboratórios acreditados participantes da pesquisa em todo o território

---

<sup>27</sup> Dentre os instrumentos analíticos enquadram-se cromatógrafos, espectrofotômetros etc.

nacional. As demais dificuldades identificadas foram, em ordem de prioridade: 21%: máquinas e equipamentos; 16%: confiabilidade metrológica; 9%: métodos e processos; 7%: instalações prediais e 4%: material.

Este cenário de ausência da cultura produtiva, carência de referências normativas e de especialização dos responsáveis pelas atividades de gerenciamento metrológico, dificultou o desenvolvimento de um modelo padronizado para a gestão metrológica para laboratórios de calibração na indústria farmacêutica, modelo de gestão este ainda inexistente, no limite do conhecimento do autor.

Ao longo dos últimos oito anos, trabalhando em um laboratório de calibração na indústria farmacêutica, o autor pôde acompanhar o que denomina de fase ainda embrionária de implantação da gestão metrológica neste segmento industrial, que se manifesta de forma diferenciada em cada indústria, muito em função do impacto das leis das patentes e dos genéricos nos seus respectivos portfólios de produtos.