v7.n11.2026

REVISTA CIENTÍFICA - RECIMA21 ISSN 2675-6218

GESTÃO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: FALHAS OPERACIONAIS E ESTRATÉGIAS DE MELHORIA – UMA REVISÃO INTEGRATIVA

QUALITY MANAGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: OPERATIONAL FAILURES AND IMPROVEMENT STRATEGIES – AN INTEGRATIVE REVIEW

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: FALLOS OPERATIVOS Y ESTRATEGIAS DE MEJORA – UNA REVISIÓN INTEGRATIVA

Aline Jane Ramos de Oliveira[1], Pedro Elicanacio Sousa Ximenes[2], Consuelo Vaz Tormin[3]

e7119558
https://doi.org/10.47820/recima21.v7i11.9558

PUBLICADO: 11/2026

RESUMO

A gestão da qualidade é fundamental na indústria farmacêutica, pois os medicamentos devem apresentar qualidade, segurança e eficácia, atendendo às exigências regulatórias. As falhas operacionais podem comprometer os processos produtivos e a qualidade dos produtos, tornando necessárias medidas de prevenção, identificação e correção. Este estudo teve como objetivo analisar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, as principais falhas operacionais relacionadas à gestão da qualidade na indústria farmacêutica e as ferramentas utilizadas para seu controle. Foram realizadas buscas nas bases PubMed, SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde e Google Acadêmico, considerando publicações entre 2022 e 2026. A amostra final da revisão foi constituída por sete estudos. Os estudos identificaram erros humanos, riscos de contaminação, variabilidade dos processos, falhas documentais, problemas na integridade dos dados, não conformidades e dificuldades na identificação das causas dos problemas. Entre as estratégias destacaram-se a gestão de riscos, a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA), as Ações Corretivas e Preventivas (CAPA), o Quality by Design (QbD), a análise de causa raiz (ACR), o Controle Estatístico de Processos, os treinamentos, as auditorias e a revisão de Procedimentos Operacionais Padrão. Os achados reforçam a importância da prevenção, da capacitação profissional e do monitoramento contínuo. Conclui-se que a aplicação integrada dessas estratégias pode contribuir para reduzir falhas operacionais e manter a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos.

PALAVRAS-CHAVE: Boas Práticas de Fabricação. Gestão de riscos. Controle de processos.

ABSTRACT

Quality management is fundamental in the pharmaceutical industry, as medicinal products must demonstrate quality, safety, and efficacy, while meeting regulatory requirements. Operational failures can compromise production processes and product quality, necessitating measures to prevent, identify, and correct them. This study aimed to analyze, through an integrative literature review, the primary operational failures in quality management in the pharmaceutical industry, as

[1] Graduanda do curso de Farmácia do Centro Universitário do Planalto Central Apparecido dos Santos (UNICEPLAC).
[2] Graduando do curso de Farmácia do Centro Universitário do Planalto Central Apparecido dos Santos (UNICEPLAC).
[3] Professora orientadora do curso de Farmácia do Centro Universitário do Planalto Central Apparecido dos Santos (UNICEPLAC).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

well as the tools used to control them. Searches were conducted across databases including PubMed, SciELO, the Virtual Health Library (Biblioteca Virtual em Saúde), and Google Scholar, covering publications from 2022 to 2026. The final review sample comprised seven studies. The studies identified issues such as human error, contamination risks, process variability, documentation errors, data integrity problems, non-conformities, and difficulties in identifying root causes. Key strategies highlighted include risk management, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Corrective and Preventive Actions (CAPA), Quality by Design (QbD), root cause analysis (RCA), Statistical Process Control, staff training, audits, and the review of Standard Operating Procedures (SOPs). The findings underscore the importance of prevention, professional training, and continuous monitoring. It is concluded that the integrated application of these strategies can help reduce operational failures and maintain the quality and safety of pharmaceutical products.

KEYWORDS: *Good Manufacturing Practices. Risk management. Process control.*

RESUMEN

*La gestión de la calidad es fundamental en la industria farmacéutica, ya que los medicamentos deben presentar calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo con las exigencias regulatorias. Las fallas operativas pueden comprometer los procesos productivos y la calidad de los productos, haciendo necesarias medidas de prevención, identificación y corrección. Este estudio tuvo como objetivo analizar, mediante una revisión integrativa de la literatura, las principales fallas operativas relacionadas con la gestión de la calidad en la industria farmacéutica y las herramientas utilizadas para su control. Se realizaron búsquedas en las bases de datos PubMed, SciELO, Biblioteca Virtual en Salud y Google Académico, considerando publicaciones entre 2022 y 2026. La muestra final de la revisión estuvo constituida por siete estudios. Los estudios identificaron errores humanos, riesgos de contaminación, variabilidad de los procesos, fallas documentales, problemas en la integridad de los datos, no conformidades y dificultades para identificar las causas de los problemas. Entre las estrategias, se destacaron la gestión de riesgos, el Análisis de Modos de Falla y Efectos (FMEA), las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), el *Quality by Design* (QbD), el análisis de causa raíz (ACR), el control estadístico de procesos, la capacitación, las auditorías y la revisión de los Procedimientos Operativos Estándar. Los hallazgos refuerzan la importancia de la prevención, la capacitación profesional y el monitoreo continuo. Se concluye que la aplicación integrada de estas estrategias puede contribuir a reducir las fallas operativas y a mantener la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos.*

PALABRAS CLAVE*: Buenas Prácticas de Fabricación. Gestión de riesgos. Control de procesos.*

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a indústria farmacêutica desempenha um papel importante no mercado, sendo responsável pela produção de medicamentos e por uma parcela significativa da movimentação econômica. Nos últimos anos, esse segmento passou por diversas mudanças, principalmente em razão da globalização e do aumento da concorrência. Por tal motivo, faz-se necessário que, cada vez mais, as indústrias trabalhem no sentido de melhorar seus produtos e processos, visando alcançar a satisfação de seus clientes, se destacar no mercado e oferecer produtos competitivos e cada vez mais seguros (Silva; Senna Júnior, 2023).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A gestão da qualidade e as Boas Práticas de Fabricação (BPF) são fundamentais para garantir que os medicamentos sejam produzidos com qualidade, segurança e eficácia. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece normas que orientam as diferentes etapas da produção farmacêutica, envolvendo desde as instalações, equipamentos e matérias-primas até os processos, a documentação e a capacitação dos profissionais. Por isso, a qualidade deve ser acompanhada durante todo o processo produtivo, com atenção à padronização das atividades, ao controle dos riscos e à melhoria dos processos (Brasil, 2022; WHO, 2024).

As falhas durante a produção, que podem comprometer a qualidade dos medicamentos produzidos, merecem atenção, pois podem ocorrer por diferentes motivos e estar relacionadas a pessoas, equipamentos, materiais, procedimentos, documentos ou até mesmo à comunicação entre os setores. Na produção de medicamentos, principalmente os estéreis, essas falhas podem causar problemas como contaminação, erros de esterilização, falhas na rotulagem e armazenamento inadequado, comprometendo a qualidade do produto e a segurança dos pacientes. Identificar as possíveis falhas e suas causas é importante para evitar que esses problemas ocorram ou voltem a acontecer. Várias são as ferramentas utilizadas para tal finalidade, que permitem avaliar os riscos e até definir medidas de controle (Alsaidalani; Elmadhoun, 2022; Baseman *et al.*, 2022).

O processo de melhoria contínua também tem um papel importante na prevenção de falhas e no fortalecimento da qualidade na indústria farmacêutica. Para isso, podem ser utilizadas ferramentas como Ações Corretivas e Preventivas (CAPA), Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA), 5W2H, Diagrama de Ishikawa, análise de causa raiz (ACR), método A3 e o ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA). Essas ferramentas ajudam a investigar problemas, identificar suas causas, definir ações corretivas e preventivas e acompanhar os resultados obtidos. Quando utilizadas em conjunto com a Gestão de Riscos da Qualidade (GRQ), contribuem para uma atuação mais preventiva, permitindo identificar possíveis problemas antes que eles afetem a produção e contribuindo para a manutenção da qualidade dos medicamentos (Silva; Senna Júnior, 2023; Arunagiri *et al.*, 2024).

A fim de orientar o desenvolvimento do presente artigo, elaborou-se a seguinte pergunta norteadora: quais são as principais falhas operacionais relacionadas à gestão da qualidade na indústria farmacêutica e quais estratégias têm sido utilizadas para sua prevenção, controle e correção?

A escolha do tema surgiu a partir da vivência dos autores na indústria farmacêutica, que despertou o interesse em compreender como a gestão da qualidade pode contribuir para a prevenção e a redução de falhas operacionais. Essa experiência motivou a investigação das

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

possíveis causas desses problemas e das estratégias empregadas para evitar sua ocorrência e minimizar seus impactos nos processos produtivos.

A relevância científica deste estudo consiste em reunir e analisar evidências recentes sobre as principais falhas operacionais relacionadas à gestão da qualidade na indústria farmacêutica, identificando as ferramentas e estratégias descritas na literatura para sua prevenção, investigação e correção. Além disso, busca-se examinar os resultados relatados nos estudos selecionados, contribuindo para a organização do conhecimento existente e para a identificação de lacunas que possam orientar novas pesquisas.

Sob a perspectiva regulatória, o estudo justifica-se pela importância das BPF, estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658/2022, da Anvisa, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Complementarmente, a diretriz ICH Q9(R1) apresenta princípios para o gerenciamento de riscos da qualidade, orientando a avaliação dos riscos e a tomada de decisões fundamentadas em conhecimento científico (Brasil, 2022; ICH, 2023).

Dessa forma, ao reunir evidências sobre as falhas operacionais e as estratégias de melhoria da qualidade farmacêutica, o trabalho poderá subsidiar estudos futuros e contribuir para a reflexão dos profissionais da área sobre o aprimoramento contínuo dos processos e a prevenção de não conformidades.

O objetivo do trabalho é analisar as falhas operacionais e os riscos à qualidade descritos na literatura científica sobre processos de fabricação farmacêutica, identificando as estratégias de prevenção, investigação e controle e examinando as evidências disponíveis sobre seus resultados.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Gestão da qualidade e boas práticas na indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é essencial para atender às demandas de saúde e contribuir para o desenvolvimento econômico. Entretanto, seu avanço exige elevados investimentos em pesquisa, desenvolvimento e produção, além de rigorosos controles de qualidade e segurança (Oliveira *et al.*, 2026).

No Brasil, a gestão da qualidade na indústria farmacêutica está relacionada às normas e aos requisitos definidos pela Anvisa, responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar medicamentos e outras atividades relacionadas à saúde. Essas normas estabelecem critérios que devem ser seguidos pelas empresas para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Entre esses critérios estão as BPF, que orientam as empresas sobre os

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

procedimentos e cuidados necessários nas diferentes etapas de produção. A RDC nº 658/2022 da Anvisa incorporou as diretrizes gerais de BPF de Medicamentos, estabelecendo requisitos mínimos que devem ser observados pelas empresas durante todo o processo de fabricação de medicamentos (Brasil, 2022).

Para assegurar o efetivo cumprimento dessas diretrizes, a Anvisa também atua na fiscalização do cumprimento das BPF, por meio de inspeções sanitárias. Nessas avaliações, são verificados diferentes aspectos das empresas fabricantes, incluindo produção, controle de qualidade e garantia da qualidade, contribuindo para o atendimento aos parâmetros sanitários estabelecidos para a fabricação de medicamentos (Brasil, 2023).

As BPF abrangem diferentes aspectos relacionados à fabricação e ao controle dos medicamentos, buscando assegurar que os processos sejam realizados de forma adequada e padronizada. Seus critérios envolvem aspectos como instalações, equipamentos, matérias-primas, processos produtivos, documentação e treinamento dos profissionais envolvidos (Brasil, 2022).

Essa preocupação com o controle e a melhoria dos processos pode ser observada em diferentes etapas da produção farmacêutica. Um exemplo é a fabricação de medicamentos parenterais, administrados por via injetável, que exige um controle de qualidade ainda mais rigoroso. O acompanhamento das etapas de produção é fundamental para reduzir riscos e garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos (Aguiar *et al.*, 2026).

Outro exemplo está relacionado à necessidade de manter a esterilidade dos produtos parenterais. Por serem administrados diretamente no organismo, esses medicamentos exigem cuidados rigorosos durante sua fabricação, especialmente para evitar contaminações microbiológicas que possam comprometer sua qualidade e segurança (Brasil, 2022).

A qualidade dos processos também depende do controle dos insumos utilizados na produção. A água é amplamente empregada na indústria farmacêutica, tanto na fabricação e formulação de medicamentos quanto na limpeza de equipamentos. Por isso, seu tratamento, monitoramento e controle de qualidade são importantes para reduzir riscos de contaminação e assegurar a qualidade dos produtos finais (WHO, 2024).

Na prática fabril, a gestão da qualidade assume papel fundamental na indústria farmacêutica, pois está diretamente relacionada à garantia da qualidade dos medicamentos e à segurança dos pacientes. O acompanhamento dos processos e o cumprimento das BPF, inclusive quando realizado por meio de inspeções no parque fabril, são importantes para identificar desvios, avaliar as atividades produtivas e promover melhorias contínuas (Bernasconi *et al.*, 2025).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A gestão da qualidade também depende da organização e da padronização dos processos. Procedimentos definidos, registros confiáveis e acompanhamento das atividades contribuem para identificar desvios e orientar a adoção de medidas corretivas. Essas práticas favorecem o controle das operações e ajudam a manter a qualidade dos medicamentos em conformidade com os requisitos de fabricação (Brasil, 2022; WHO, 2024).

A incorporação de tecnologias na indústria farmacêutica também tem contribuído para o aprimoramento dos processos, especialmente por meio da automação, do monitoramento de dados e do acompanhamento de indicadores. Esses recursos podem auxiliar na identificação de desvios, na tomada de decisões e no controle das etapas produtivas, favorecendo maior padronização e confiabilidade dos processos (Fellows *et al.*, 2022).

A qualidade não deve ser vista apenas como uma etapa de inspeção realizada ao final da produção. Ela deve estar presente durante todo o processo e envolver os diferentes setores e profissionais da indústria. Essa abordagem permite uma atuação mais preventiva, buscando identificar riscos e possíveis desvios antes que eles possam comprometer a qualidade dos medicamentos. O gerenciamento de riscos à qualidade contribui para reconhecer situações que podem afetar os processos e para definir medidas de controle e prevenção dos possíveis riscos (Costa *et al.*, 2023).

A combinação de processos padronizados, controle, documentação, treinamento dos profissionais e acompanhamento dos resultados contribui para manter os padrões exigidos pela indústria farmacêutica. A identificação e a correção de falhas operacionais também são importantes para prevenir problemas, aumentar a eficiência dos processos e fortalecer a qualidade dos produtos (Fellows *et al.*, 2022; Elmadhoun *et al.*, 2025).

Além disso, a integração entre as áreas permite que as informações obtidas durante as atividades produtivas sejam utilizadas para orientar decisões e identificar oportunidades de aprimoramento. A comunicação entre os setores favorece a compreensão das causas dos desvios e evita que problemas sejam analisados de forma isolada. O registro e a análise dos dados gerados ao longo dos processos podem auxiliar na identificação de tendências e na avaliação da estabilidade das operações. Essa perspectiva também contribui para que as decisões relacionadas à qualidade considerem as particularidades de cada etapa produtiva. Entretanto, a aplicação dessas práticas deve considerar as características e as necessidades de cada organização, uma vez que os desafios podem variar conforme o processo e o produto fabricado (Fellows *et al.*, 2022; Leite; Lima; Assis, 2026).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

2.2. Falhas operacionais e seus impactos na qualidade da produção farmacêutica

As falhas operacionais podem acontecer em diferentes etapas da produção farmacêutica, desde o manuseio dos materiais e a execução dos processos até a documentação. Esses problemas podem afetar a qualidade dos medicamentos e, consequentemente, trazer riscos à segurança do paciente. No caso dos medicamentos estéreis, alguns problemas exigem atenção especial, como a contaminação por microrganismos ou partículas, falhas no processo de esterilização, erros de rotulagem, armazenamento inadequado e a liberação de produtos com algum tipo de defeito. A identificação e a investigação dessas falhas são importantes para entender suas causas, evitar que ocorram novamente e contribuir para a manutenção da qualidade do produto final (Elmadhoun *et al.*, 2025).

Falhas na documentação, nos procedimentos, na comunicação, no treinamento e na manutenção dos equipamentos podem comprometer a qualidade dos medicamentos. Por isso, é necessário controlar os riscos durante toda a produção, e não apenas avaliar o produto final (Bernasconi *et al.*, 2025). Nesse contexto, o controle de qualidade é essencial para as BPF, abrangendo a análise e a liberação de matérias-primas, águas farmacêuticas, produtos intermediários e acabados, a fim de garantir a conformidade e a segurança dos medicamentos (Brasil, 2022; WHO, 2024).

A gestão de riscos da qualidade é uma importante ferramenta para identificar, avaliar e controlar situações que possam prejudicar a qualidade dos medicamentos. Essa avaliação pode ocorrer antes de um problema acontecer, buscando antecipar possíveis falhas, ou depois de um desvio ser identificado, permitindo compreender suas causas e consequências. A atuação preventiva é especialmente importante, pois possibilita a adoção de medidas antes que o problema afete o produto ou o paciente (Baseman *et al.*, 2022).

Baseman *et al.* (2022) apresentam uma abordagem voltada à avaliação sistemática dos riscos na fabricação asséptica de produtos farmacêuticos, utilizando o Intervention Risk Evaluation Model (IREM) para avaliar os riscos relacionados às intervenções realizadas durante o processo de fabricação. O modelo permite analisar os fatores associados a essas intervenções e auxiliar na definição de medidas de controle, contribuindo para a prevenção de possíveis riscos de contaminação e para a manutenção da esterilidade dos produtos.

Além do IREM, outras ferramentas podem ser utilizadas para identificar e avaliar riscos em diferentes processos da indústria farmacêutica. Entre elas está a FMEA, que permite levantar as principais formas pelas quais um processo pode falhar, identificar suas causas e avaliar os possíveis efeitos dessas falhas. Os riscos podem então ser classificados considerando aspectos como gravidade, frequência de ocorrência e capacidade de detecção. Com isso, torna-se

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

possível definir quais situações precisam de maior atenção e quais medidas podem ser adotadas para reduzir os riscos (Alsaidalani; Elmadhoun, 2022).

Na indústria farmacêutica, a FMEA pode ser utilizada na avaliação de processos produtivos, equipamentos, atividades de manutenção e etapas relacionadas ao controle de qualidade. Quando associada a outras ferramentas de gestão de riscos, contribui para uma análise mais organizada dos processos e facilita a definição de ações preventivas. Assim, a gestão de riscos não fica restrita à correção de problemas que já aconteceram, mas também passa a atuar na prevenção de novas falhas (Elmadhoun *et al.*, 2025).

O 5W2H é uma ferramenta de planejamento utilizada para organizar ações de forma clara e objetiva. Baseia-se em sete perguntas: o que fazer (What), por que fazer (Why), onde (Where), quando (When), quem será responsável (Who), como será realizado (How) e quanto custará (How much). Na indústria farmacêutica, pode auxiliar na organização de ações corretivas e preventivas, definindo responsabilidades, prazos, métodos e custos para o tratamento de falhas e não conformidades (Silva; Senna Júnior, 2023).

Essa abordagem está relacionada aos princípios estabelecidos pela diretriz internacional ICH Q9(R1), do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), voltada ao Gerenciamento de Riscos da Qualidade, que orienta a identificação, a avaliação e o controle dos riscos relacionados aos processos e à qualidade na indústria farmacêutica. A adoção desses princípios permite avaliar os possíveis impactos das falhas sobre a qualidade dos medicamentos e a segurança dos pacientes, além de auxiliar na definição de medidas de controle e na tomada de decisões relacionadas ao gerenciamento de riscos nos processos farmacêuticos (ICH, 2023).

2.3. Estratégias de melhoria contínua e prevenção de falhas na indústria farmacêutica

As ações e estratégias de melhoria contínua e prevenção de falhas são importantes para o controle e a garantia da qualidade na indústria farmacêutica. As ações corretivas são adotadas quando um problema ou uma não conformidade já foi identificado, buscando entender e eliminar sua causa para evitar que volte a acontecer. Já as ações preventivas têm como objetivo antecipar possíveis problemas e adotar medidas para reduzir a possibilidade de sua ocorrência (Baseman *et al.*, 2022).

A implantação do CAPA envolve a identificação do problema, a investigação de suas causas, a definição e execução das medidas corretivas e preventivas e a avaliação de sua efetividade. Esse processo busca corrigir as falhas e evitar sua recorrência, contribuindo para a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na indústria farmacêutica (Arunagiri *et al.*, 2024). Além do CAPA, outras ferramentas podem ser utilizadas para auxiliar na

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

identificação e na análise de problemas nos processos, como a FMEA, o 5W2H, o Diagrama de Ishikawa, a ACR e o método A3 (Silva; Senna Júnior, 2023).

O Diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de causa e efeito ou espinha de peixe, é uma ferramenta utilizada para organizar as possíveis causas de um problema. Para isso, considera diferentes fatores que podem estar relacionados ao processo, como mão de obra, máquinas, materiais, métodos, meio ambiente e medidas, conhecidos como os “6 Ms”. A utilização desse diagrama facilita a organização das informações e ajuda a direcionar a investigação das possíveis causas do problema, contribuindo para a definição de medidas de melhoria (Inácio *et al.*, 2023).

A ACR é utilizada para investigar de forma sistemática os fatores que contribuíram para a ocorrência de um problema, buscando identificar sua causa principal e evitar que a falha volte a ocorrer. Já o método A3 organiza a análise e a solução do problema de forma estruturada, reunindo informações sobre a situação identificada, suas causas, as ações propostas e o acompanhamento dos resultados. A escolha da ferramenta depende do tipo de problema analisado, sendo possível também utilizar diferentes ferramentas de forma conjunta para auxiliar na investigação, na definição das ações e no acompanhamento (Silva; Senna Júnior, 2023).

O PDCA é uma ferramenta utilizada para promover a melhoria contínua dos processos. O método é dividido em quatro etapas: planejamento (Plan), execução do que foi planejado (Do), verificação dos resultados obtidos (Check) e atuação sobre os resultados, realizando ajustes e melhorias quando necessário (Act). A utilização conjunta de ferramentas como PDCA, Diagrama de Ishikawa e 5W2H pode auxiliar na identificação das causas das falhas, na definição de ações corretivas e no acompanhamento dos resultados. O PDCA permite monitorar sistematicamente as ações implementadas e verificar se os resultados esperados foram alcançados (Leite; Lima; Assis, 2026).

É importante destacar que essas ferramentas não precisam ser utilizadas somente depois que uma falha acontece. Quando aplicadas de forma preventiva, podem ajudar a identificar situações de risco e possíveis desvios antes que provoquem consequências maiores. A GRQ contribui para uma atuação mais antecipada, permitindo identificar, avaliar, controlar, comunicar e acompanhar os riscos relacionados aos medicamentos e aos processos de fabricação (Elmadhoun *et al.*, 2025).

Essa abordagem está de acordo com os princípios da diretriz ICH Q9(R1), que orientam a utilização da gestão de riscos como apoio às decisões relacionadas à qualidade. A avaliação dos riscos permite definir quais controles são mais importantes, quais problemas devem ser priorizados e onde é necessário concentrar esforços para melhorar os processos (Alsaidalani; Elmadhoun, 2022).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

3. METODOLOGIA

3.1. Estratégia de busca e fontes de informação

A revisão integrativa permite reunir, analisar criticamente e sintetizar resultados de pesquisas sobre um mesmo tema, contribuindo para compreender determinado fenômeno, identificar possíveis soluções e apontar lacunas para estudos futuros. Para isso, exige rigor metodológico, com definição dos objetivos e das questões norteadoras, estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão, busca e seleção dos estudos, coleta dos dados e análise e discussão dos resultados (Andrade *et al.*, 2014).

A presente revisão integrativa foi realizada mediante busca em bases eletrônicas de periódicos científicos, a saber, PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e Google Acadêmico. O recorte temporal foi delimitado em cinco anos (2022 a 2026), considerando estudos que abordassem a gestão da qualidade na indústria farmacêutica, suas principais falhas operacionais, bem como estratégias de prevenção, controle e melhoria dos processos. A pesquisa dos artigos foi realizada no período de 3 de agosto a 17 de setembro de 2026, considerando publicações nos idiomas português, inglês e espanhol. Para a realização das buscas, foram utilizados os termos “gestão da qualidade”, “indústria farmacêutica”, “controle de qualidade”, “falhas operacionais”, “Boas Práticas de Fabricação” e “melhoria contínua”. Os termos foram combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR, de acordo com as estratégias de busca utilizadas nas bases de dados consultadas.

3.2. Critérios de elegibilidade e seleção dos estudos

Como critérios de inclusão, foram considerados artigos científicos disponíveis na íntegra e que apresentassem relação direta com a gestão da qualidade na indústria farmacêutica, especialmente quanto às falhas operacionais, prevenção, controle e melhoria dos processos. Foram excluídos editoriais, cartas ao editor, resumos de eventos, documentos institucionais, estudos duplicados, artigos fora do período definido, publicações em outros idiomas e estudos que não apresentassem relação direta com o tema ou não disponibilizassem o texto completo. A seleção dos estudos ocorreu por meio das etapas de identificação, triagem dos títulos e resumos, leitura integral dos estudos selecionados e análise final. Ao término desse processo, sete artigos científicos atenderam aos critérios estabelecidos e constituíram a amostra final desta revisão.

A análise dos artigos foi realizada em três etapas: pré-análise, com a leitura dos resumos; exploração do material, por meio da leitura integral dos estudos selecionados, organização das informações e identificação das categorias temáticas; e tratamento dos resultados, com

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

interpretação dos principais achados sobre falhas de qualidade e estratégias de prevenção e correção. Também foram considerados os objetivos, os métodos, as contribuições e as limitações de cada estudo, buscando compreender a consistência dos resultados e sua aplicabilidade à gestão da qualidade na indústria farmacêutica. Não foi utilizado um instrumento padronizado para avaliar o risco de viés ou classificar os níveis de evidência. Assim, os resultados foram analisados de forma descritiva e crítica, considerando as características metodológicas e as limitações relatadas nas publicações.

Tabela 1. Processo de seleção dos artigos após a leitura dos estudos

Base de dados/Fonte	Número de artigos encontrados	Número de artigos selecionados	Amostra final
SciELO	19	8	0
PubMed	9	4	3
BVS	4	1	1
Google Acadêmico	89	30	3
Total	121	43	7

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos registros identificados nas bases de dados e fontes de pesquisa, bem como as etapas de seleção dos estudos que compuseram a amostra final desta revisão integrativa. Dos 121 registros inicialmente identificados, 43 foram selecionados para avaliação mais detalhada e, após a aplicação dos critérios de elegibilidade, sete artigos foram incluídos na análise final. Os 36 estudos que não integraram a amostra final foram excluídos por não atenderem integralmente aos critérios estabelecidos para a revisão. Destaca-se que o Google Acadêmico contribuiu com três dos sete artigos incluídos, enquanto a PubMed contribuiu com três e a BVS com um. A SciELO, embora tenha apresentado 19 registros iniciais, não forneceu artigos que atendessem a todos os critérios de elegibilidade. Dessa forma, a seleção final buscou reunir estudos diretamente relacionados à gestão da qualidade na indústria farmacêutica, com ênfase nas falhas operacionais e nas estratégias de prevenção, controle e melhoria contínua dos processos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise dos sete estudos selecionados permitiu identificar diferentes abordagens utilizadas para lidar com falhas e riscos relacionados à qualidade na indústria farmacêutica. Os estudos apresentaram estratégias distintas, envolvendo a identificação das causas de

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

problemas, a adoção de ações corretivas e preventivas, o acompanhamento dos processos e a avaliação das práticas de qualidade. Também foram observadas diferenças quanto aos enfoques adotados pelos autores, que abordaram aspectos como maturidade da gestão da qualidade, inspeções de BPF, análise de riscos e melhoria dos processos.

A Tabela 2 apresenta uma síntese dos estudos selecionados na revisão integrativa sobre a gestão da qualidade na indústria farmacêutica. Foram considerados o objetivo de cada estudo, o processo ou etapa analisada, as principais falhas identificadas, as ferramentas ou estratégias utilizadas e os resultados encontrados. A organização desses dados permite reunir e comparar as informações dos estudos, facilitando a compreensão dos principais problemas encontrados nos processos farmacêuticos e das medidas utilizadas para prevenir, controlar ou corrigir essas falhas.

Tabela 2. Síntese dos estudos sobre gestão da qualidade, falhas e estratégias de melhoria

Título	Objetivo	Processo ou etapa analisada	Falha ou problema identificado	Ferramenta/ estratégia de melhoria	Principais resultados
Aspectos e implementação da qualidade farmacêutica por *design*, desde estruturas conceituais até aplicações industriais (Yang *et al.*, 2025)	Analisar o conceito de QbD e sua aplicação no desenvolvimento e na produção farmacêutica	Desenvolvimento e produção de produtos farmacêuticos.	Variabilidade dos processos, falhas de lotes e identificação tardia das causas dos problemas	Aplicação do QbD no planejamento da qualidade e da FMEA na identificação, avaliação e priorização de riscos de falhas.	A aplicação do QbD contribuiu para maior compreensão e controle dos processos, permitindo a identificação preventiva de riscos

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Gestão de riscos de qualidade na etapa operacional final da fabricação de produtos farmacêuticos estéreis: um estudo de caso (Elmadhoun *et al.*, 2025)	Identificar e avaliar riscos de qualidade nas etapas finais da fabricação de medicamentos estéreis, do processamento ao armazenamento.	Etapas finais da fabricação de produtos farmacêuticos estéreis, incluindo esterilização, inspeção, rotulagem, embalagem, transferência e armazenamento	Erros humanos, contaminação, falhas de inspeção, rotulagem e documentação, além de inadequações no armazenamento e controle de temperatura.	Aplicação da GRQ, do ICH Q9 e da FMEA, associadas à revisão de POPs, treinamentos, dupla checagem, auditorias e monitoramento das condições de armazenamento	A gestão de riscos reduziu os riscos, fortaleceu as BPF e aprimorou os controles de documentação, armazenamento e distribuição.
O impacto das inspeções atuais de BPF na mentalidade de melhoria contínua na indústria farmacêutica (Bernasconi *et al.*, 2025)	Analisar como as inspeções regulatórias de BPF influenciam a gestão da qualidade e a mentalidade de melhoria contínua na indústria farmacêutica	Inspeções regulatórias e gestão da qualidade na indústria farmacêutica	Frequência inadequada das inspeções e redução do efeito das inspeções sobre as práticas de qualidade ao longo do tempo	Planejamento adequado da frequência das inspeções, utilização dos resultados das inspeções para orientar melhorias e adoção de iniciativas voltadas ao desenvolvimento da maturidade da gestão da qualidade (GQ)	As inspeções de BPF contribuíram para fortalecer e aprimorar a GQ, mas seus efeitos diminuem com o tempo, exigindo ações contínuas para manter sua maturidade.
Aprimorando a qualidade de produtos farmacêuticos com uma estrutura abrangente de CAPA, da abordagem reativa à proativa (Arunagiri *et al.*, 2024)	Analisar o papel do CAPA na indústria farmacêutica para identificar, corrigir e prevenir problemas, promovendo a melhoria contínua, a qualidade e a conformidade regulatória	Gestão da qualidade em processos e produtos da indústria farmacêutica	Não conformidades recorrentes, desvios de processos, reclamações, rejeições de lotes e falhas na identificação das causas dos problemas	Implementação de um sistema de CAPA integrado ao SGQ, associado à ACR, avaliação de riscos, treinamento, controle de mudanças e monitoramento da eficácia das ações	A abordagem CAPA contribuiu para reduzir a recorrência de não conformidades, aprimorar as ações corretivas e preventivas e fortalecer a conformidade e a melhoria contínua na

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

					indústria farmacêutica
Avaliação e gestão de riscos de intervenções na fabricação asséptica (Baseman *et al.*, 2022)	Desenvolver um modelo objetivo e preciso para avaliar o risco de contaminação microbiológica decorrente de intervenções em processos assépticos.	Fabricação asséptica de produtos biofarmacêuticos estéreis	Intervenções dos operadores podem elevar o risco de contaminação microbiológica, agravado pela dificuldade de avaliação objetiva e pela baixa percepção dos riscos.	Aplicação do IREM para identificar e avaliar fatores de risco relacionados às intervenções, orientando o planejamento, qualificação, validação, operação e o monitoramento do processo asséptico.	A avaliação sistemática das intervenções aprimorou a identificação e o controle dos riscos de contaminação, favorecendo a garantia da esterilidade e a conscientização dos operadores.
Comparação das práticas de qualidade na fabricação farmacêutica global para promover a resiliência da cadeia de suprimentos (Fellows *et al.*, 2022)	Analisar globalmente as práticas de gestão da qualidade associadas ao desempenho da fabricação farmacêutica e à resiliência da cadeia de suprimentos.	Fabricação farmacêutica e gestão da qualidade na cadeia de suprimentos	Baixa maturidade da GQ, com fragilidades na melhoria contínua, gestão de riscos, capacitação, monitoramento do desempenho e gestão do conhecimento.	Fortalecimento das práticas de gestão da qualidade, com uso do CAPA, 5S, ACR, gestão de riscos, treinamento e monitoramento por indicadores	A maturidade da GQ associou-se ao melhor desempenho operacional, à eficiência nas entregas e à maior resiliência da cadeia de suprimentos.
Gestão de riscos de qualidade em operações de fabricação farmacêutica: estudo de caso (Alsaidalani; Elmadhoun, 2022)	Identificar e avaliar riscos de qualidade nas etapas de acesso às salas limpas, lavagem de frascos, esterilização e envase de produtos estéreis.	Etapas de enchimento e manuseio de produtos farmacêuticos estéreis, incluindo entrada em salas limpas, lavagem de frascos, esterilização e envase	Erros humanos, falhas na integridade dos dados, limpeza inadequada, entrada incorreta de materiais, contaminação, problemas nos filtros, calibração e registros.	Aplicação do ICH Q9, da ACR e da FMEA, associadas à revisão de POPs, treinamentos, checklists, auditorias, controle de acesso e validação de sistemas	A gestão de riscos favoreceu a identificação e priorização de falhas, fortalecendo as BPF, a integridade dos dados e a tomada de decisões.

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A análise conjunta dos estudos incluídos na Tabela 2 mostra que a gestão da qualidade na indústria farmacêutica tem valorizado a identificação antecipada dos riscos e a adoção de medidas preventivas, sem deixar de lado a correção de falhas já identificadas. Os objetivos dos trabalhos estão relacionados à identificação e prevenção de falhas, à avaliação de riscos e ao fortalecimento dos sistemas de qualidade. Entre os principais temas abordados estão o uso do conceito de QbD no desenvolvimento e na produção de medicamentos, a avaliação de riscos na fabricação de produtos estéreis e nos processos assépticos, as inspeções regulatórias relacionadas às BPF e a análise da maturidade da gestão da qualidade.

Os resultados apresentados pelos estudos apontam problemas relacionados a erros humanos, contaminação, variabilidade dos processos, falhas de documentação e não conformidades, que podem comprometer o SGQ. Esses problemas são especialmente relevantes na fabricação de produtos estéreis e nos processos assépticos. Elmadhoun *et al.* (2025), Alsaidalani e Elmadhoun (2022) e Baseman *et al.* (2022) destacam os riscos de contaminação e as falhas durante a produção e o manuseio, enquanto Yang *et al.* (2025) e Arunagiri *et al.* (2024) abordam a variabilidade dos processos e a ocorrência de falhas.

Os estudos apresentam estratégias complementares para a melhoria da qualidade, incluindo o gerenciamento de riscos pelo ICH Q9 e FMEA, a padronização de procedimentos, os treinamentos e a automação (Elmadhoun *et al.*, 2025; Alsaidalani; Elmadhoun, 2022). Yang *et al.* (2025) destacam o Quality by Design (QbD), que busca garantir a qualidade desde o desenvolvimento do produto. Nesse contexto, o QbD contribui para o planejamento da qualidade, a FMEA identifica e prioriza riscos potenciais, enquanto o CAPA direciona a investigação de desvios e a implementação de ações corretivas e preventivas, reduzindo a recorrência de falhas.

Outras ferramentas são direcionadas à investigação e à correção de problemas identificados. Arunagiri *et al.* (2024) enfatizam o fortalecimento do CAPA e do SGQ, associado à análise de causa-raiz e à gestão de riscos. Fellows *et al.* (2022) destacam o uso de CAPA, 5S, treinamentos e indicadores para aprimorar a gestão da qualidade. Baseman *et al.* (2022) utilizam o IREM para avaliar riscos em processos assépticos, enquanto Bernasconi *et al.* (2025) abordam a relação entre as inspeções regulatórias e a maturidade da gestão da qualidade. Assim, as ferramentas apresentam finalidades diferentes: algumas contribuem para antecipar e avaliar riscos, enquanto outras auxiliam na investigação de desvios, na implementação de ações corretivas e preventivas e no acompanhamento dos resultados.

A efetividade dessas estratégias deve ser avaliada pelos resultados obtidos, e não apenas pela implementação das ferramentas. Indicadores como frequência de desvios, recorrência de não conformidades, tempo de investigação e eficácia das ações CAPA permitem acompanhar as melhorias, desde que comparados antes e depois das intervenções. Entretanto,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

a ausência desses dados nos estudos analisados limita a avaliação dos resultados, não sendo possível afirmar a redução de falhas sem evidências que a comprovem.

A comparação entre os estudos também evidencia a importância dos fatores humanos e organizacionais. Baseman *et al.* (2022) ressaltam a participação dos profissionais envolvidos na produção e a necessidade de ampliar a percepção dos riscos nos processos assépticos. Fellows *et al.* (2022) destacam a capacitação, a gestão do conhecimento, o monitoramento e a melhoria como elementos importantes para o fortalecimento do sistema de qualidade. Esses achados indicam que a utilização de ferramentas como FMEA, CAPA e QbD precisa estar associada à capacitação dos profissionais e à incorporação dos procedimentos à rotina organizacional, pois a existência de ferramentas e documentos, isoladamente, não garante a efetividade das ações.

Outro aspecto relevante é a necessidade de garantir a confiabilidade dos registros utilizados na investigação de desvios e no acompanhamento das ações corretivas e preventivas. A integridade dos dados permite que os resultados de monitoramento, os registros de produção, as investigações e as decisões relacionadas à qualidade sejam rastreáveis e confiáveis. Nesse contexto, falhas de documentação ou inconsistências nos registros podem dificultar a identificação das causas dos problemas e comprometer a avaliação da efetividade das medidas adotadas. Por isso, a gestão da qualidade deve integrar a análise de causa-raiz ao controle dos registros e, quando aplicável, à validação dos sistemas informatizados utilizados na produção e no controle da qualidade. Esses aspectos complementam as ferramentas de gerenciamento de riscos, pois a tomada de decisão depende tanto da identificação adequada das falhas quanto da confiabilidade das informações disponíveis.

Bernasconi *et al.* (2025) apresentam uma contribuição relevante ao abordar as inspeções relacionadas às BPF e a maturidade da gestão da qualidade. Embora as inspeções possam estimular melhorias nas empresas, seus resultados precisam ser acompanhados por ações contínuas para que os problemas identificados sejam utilizados como oportunidades de aprimoramento. Assim, o atendimento aos requisitos regulatórios é necessário, mas deve estar associado à análise dos desvios, à avaliação dos riscos e ao acompanhamento das medidas implementadas. Essa perspectiva reforça a importância de uma gestão que não se limite à conformidade documental, mas que também busque compreender as causas das falhas e verificar a eficácia das ações adotadas.

Os resultados das inspeções regulatórias devem ser relacionados à investigação das causas das não conformidades e ao acompanhamento das medidas implementadas. A identificação de um desvio representa apenas uma etapa do processo, sendo necessário verificar se a causa foi adequadamente tratada e se o problema voltou a ocorrer. A análise de tendências

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

das não conformidades e o acompanhamento dos indicadores de qualidade podem auxiliar nessa avaliação, permitindo identificar problemas recorrentes e direcionar novas intervenções.

Os estudos analisados enfatizam abordagens preventivas e a integração da gestão de riscos aos sistemas de qualidade farmacêutica. Enquanto o QbD é utilizado desde as etapas iniciais do desenvolvimento do produto, a FMEA auxilia na identificação e priorização de riscos, e o CAPA contribui para investigar desvios, corrigir suas causas e prevenir recorrências. Essas diferenças demonstram que não existe uma única ferramenta capaz de atender a todas as necessidades da gestão da qualidade. A escolha e a integração das estratégias dependem das características do processo, dos riscos identificados e dos problemas que precisam ser tratados.

Os resultados devem ser interpretados considerando a quantidade e a heterogeneidade dos estudos incluídos, que não permitem determinar a extensão da adoção dessas práticas em toda a indústria farmacêutica. Embora os trabalhos abordem diferentes etapas e aspectos da gestão da qualidade, nem todos analisam diretamente o controle de insumos e matérias-primas, o produto acabado ou os assuntos regulatórios. Ainda assim, os achados permitem compreender a importância de integrar o gerenciamento de riscos, a capacitação dos profissionais, a padronização e o acompanhamento das ações para fortalecer o SGQ e contribuir para a manutenção da qualidade e da segurança dos medicamentos. A Figura 1 apresenta uma síntese dos principais elementos da gestão da qualidade na indústria farmacêutica.

Figura 1. Síntese dos principais elementos da gestão da qualidade na indústria farmacêutica



Fonte: Elaborado pelos autores (2026, Microsoft PowerPoint, 2016).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A figura reúne os principais elementos relacionados à gestão da qualidade na indústria farmacêutica, com base nos estudos analisados. É necessário, contudo, distinguir a apresentação de ferramentas e recomendações dos resultados efetivamente mensurados.

A descrição de estratégias como QbD, FMEA e CAPA demonstra sua aplicação ou relevância nos contextos discutidos, mas não comprova, isoladamente, a redução de falhas ou o aumento da efetividade dos sistemas de qualidade. Essas conclusões dependem da existência de indicadores, comparações ou outras evidências que permitam verificar os efeitos das medidas adotadas. Dessa forma, os achados reforçam a importância de integrar o gerenciamento de riscos, a capacitação dos profissionais, a padronização dos processos e o acompanhamento das ações, sem desconsiderar os limites das evidências disponíveis.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente revisão integrativa permitiu identificar falhas relacionadas à gestão da qualidade na indústria farmacêutica, bem como estratégias descritas na literatura para sua prevenção e correção. Entre os principais problemas abordados nos estudos estão os erros humanos, os riscos de contaminação, as variações nos processos, as falhas na documentação, as não conformidades e as dificuldades na identificação das causas dos problemas.

Os estudos analisados destacam a importância de uma gestão da qualidade voltada não apenas à correção de falhas, mas também à prevenção de problemas. Nesse contexto, ferramentas como o Diagrama de Ishikawa, 5W2H, FMEA, CAPA, Quality by Design (QbD), análise de causa raiz, indicadores de desempenho e gestão de riscos são apontadas como estratégias que podem auxiliar na identificação de riscos, na investigação de não conformidades e no aprimoramento dos processos, em conjunto com o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Outro aspecto relevante é a participação dos profissionais na manutenção da qualidade. A capacitação das equipes, a padronização dos procedimentos e o monitoramento das atividades são elementos importantes para a prevenção de falhas e a melhoria contínua. Assim, a aplicação das ferramentas da qualidade deve estar associada ao preparo dos profissionais e ao desenvolvimento de uma cultura organizacional comprometida com a segurança, a conformidade regulatória e o aprimoramento dos processos.

Apesar das contribuições identificadas, os resultados devem ser interpretados considerando as limitações desta revisão, especialmente o número restrito de estudos incluídos, a heterogeneidade dos delineamentos metodológicos e a ausência de uma avaliação sistemática padronizada da qualidade metodológica e do risco de viés das publicações. Essas limitações,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

somadas às características dos estudos analisados, impedem a generalização dos resultados para toda a indústria farmacêutica.

Diante disso, recomenda-se a realização de pesquisas futuras que avaliem a implementação dessas ferramentas em diferentes setores da indústria farmacêutica, considerando indicadores de desempenho, redução de não conformidades e resultados mensuráveis. Essas investigações poderão ampliar as evidências sobre a efetividade das estratégias de gestão da qualidade e contribuir para o desenvolvimento de processos farmacêuticos mais seguros, consistentes e alinhados à melhoria contínua.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, A. R.; SALES, F. L. S.; COSTA, L. V.; SILVA-SANTANA, G.; BRANDÃO, M. L. L. Análise molecular e filogenética do gene *hisa* para a identificação de linhagens do complexo *Burkholderia cepacia* isoladas de uma indústria farmacêutica. *Revista Científica do UBM*, v. 28, n. 55, p. 207-222, 2026. DOI: https://doi.org/10.52397/rcubm.v28i55.3125.

ALSAIDALANI, R.; ELMADHOUN, B. Quality risk management in pharmaceutical manufacturing operations: case study for sterile product filling and final product handling stage. *Sustainability*, v. 14, n. 15, p. 9618, 2022. DOI: https://doi.org/10.3390/su14159618.

ANDRADE, L. D. F.; SILVA, C. C.; LIMA, E. A. R.; PINTO, M. B.; SANTOS, N. C. C. B. Educação em saúde e enfermagem: uma revisão integrativa. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*, Três Corações, v. 12, n. 1, p. 70-84, 2014.

ARUNAGIRI, T.; KANNAIAH, K. P.; VASANTHAN, M. Enhancing pharmaceutical product quality with a comprehensive corrective and preventive actions (CAPA) framework: from reactive to proactive. *Cureus*, v. 16, n. 9, e69762, 2024. DOI: https://doi.org/10.7759/cureus.69762.

BASEMAN, H.; CHAKRABORTY, S.; LONG, M. A. Interventions risk evaluation and management in aseptic manufacturing. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, v. 76, n. 6, p. 485-496, 2022. DOI: https://doi.org/10.5731/pdajpst.2020.012245.

BERNASCONI, M.; FRIEDLI, T.; VON DZENGELEVSKI, O. The impact of current Good Manufacturing Practices inspections on continuous improvement mindset in the pharmaceutical industry. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, v. 20, p. 282, 2025. DOI: https://doi.org/10.1007/s12247-025-10200-7.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022*. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Perguntas & respostas: diretrizes sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e suas Instruções Normativas*. Brasília, DF: Anvisa, 2023.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

COSTA, C. C. da; PENCO, G. C. N.; DE LA O HERRERA, M. A.; BRANDÃO, M. L. L. Gerenciamento de riscos à qualidade: uma abordagem prática para a indústria farmacêutica. *Revista Científica do UBM*, n. 48, p. 122-138, 2023. DOI: https://doi.org/10.52397/rcubm.v0i48.1425.

ELMADHOUN, B.; ALSAIDALANI, R.; BURCZYNSKI, F. Quality risk management in the final operational stage of sterile pharmaceutical manufacturing: a case study highlighting the management of sustainable related risks in product sterilization, inspection, labeling, packaging, and storage processes. *Sustainability*, v. 17, n. 4, p. 1670, 2025. DOI: https://doi.org/10.3390/su17041670.

FELLOWS, M. *et al.* Benchmarking the quality practices of global pharmaceutical manufacturing to advance supply chain resilience. *AAPS Journal*, v. 24, n. 6, p. 111, 2022. DOI: https://doi.org/10.1208/s12248-022-00761-7.

INÁCIO, L. C. dos R.; AVELINO, S. F.; SANJULIÃO, L.-R. K. A.; REIS, M. J.; BORGES, V. de O.; PIANTINO, L. F. M.; PINTO, R. A. N.; SILVA, H. M. da. Ferramentas básicas da qualidade: folha de verificação, estratificação, fluxograma, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, matriz GUT e 5W2H. *Revista de Gestão e Secretariado*, v. 14, n. 10, p. 17413-17427, 2023. DOI: https://doi.org/10.7769/gesec.v14i10.2890.

ICH - INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *ICH harmonised guideline Q9(R1): Quality Risk Management*. Geneva: ICH, 2023. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf . Acesso em: 26 set. 2026.

LEITE, L. M. F.; LIMA, E. A. P.; ASSIS, L. C. Integration of quality control tools applied to the management of continuous industrial processes: a case study. *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, v. 17, p. 1799-1813, 2026. DOI: https://doi.org/10.1007/s13198-026-03329-2.

OLIVEIRA, M. C.; HAMIDEN, J. B.; CASTRO, A. A. D. S. A importância de aplicações da inteligência artificial na indústria farmacêutica: uma revisão de literatura. *Revista Interdisciplinar Integrada*, v. 2, n. 10, p. 1-16, 2026. DOI: https://doi.org/10.61164/cj7a2740.

SILVA, C. H. C.; SENNA JÚNIOR, V. A. Controle de qualidade na indústria farmacêutica. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, São Paulo, v. 9, n. 11, nov. 2023. DOI: https://doi.org/10.51891/rease.v9i11.12487.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*. 10. ed. Geneva: World Health Organization, 2024.

YANG, S.; HU, X.; ZHU, J.; ZHENG, B.; BI, W.; WANG, X.; WU, J.; MI, Z.; WU, Y. Aspects and implementation of pharmaceutical Quality by Design from conceptual frameworks to industrial applications. *Pharmaceutics*, v. 17, n. 5, p. 623, 2025. DOI: https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17050623.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.