

Prezados Colegas,

Sou farmacêutico e trabalhei 34 anos em indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais em nível de supervisão e gerência, e durante todos estes anos passei por diversas situações, que no final me tornei um contador de histórias alegres e tristes dos bastidores da indústria farmacêutica.

Proponho-me agora como consultor a dar cursos diferenciados contando estas histórias,
Ao invés de cursos massantes e cansativos, muitas vezes nada práticos.

Mas vamos à história verídica:

Considerando aproximadamente 10 anos atrás, na maioria das empresas não havia departamento de engenharia, existindo apenas a manutenção, tampouco se dava muita importância a calibração, qualificação e validação.

Na verdade existiam competentes e criativos mecânicos, eletricitas, que davam o máximo de si para que as máquinas e equipamentos apresentassem grande produtividade. As indústrias farmacêuticas, cosméticas e alimentícias deviam homenagear estes senhores, muitos já devem ter se aposentados.

O resultado da não calibração e qualificação gerava e ainda gera grandes prejuízos as empresas devido a produtos, reprocessados, rejeitados, além de grande perda de produtividade, julgamentos não corretos, perda de tempo, doença nos funcionários, acidentes fatais, estresse para a gerência, representando um baixo custo benefício, além de desperdícios.

Com o surgimento das normas de BPF, e ISO, algumas empresas conscientes e preocupadas com a qualidade e não apenas com o lucro começaram a se preocupar com a calibração, qualificação e até com validação.

Mas devo confessar que o Farmacêutico não é o profissional competente para realizar este trabalho, mas sim este trabalho de calibração, qualificação e validação é de competência de engenheiros e técnicos mecânicos, elétricos, eletrônicos e mecânicos.

O Farmacêutico deve estar preocupado que o medicamento, cosmético, alimento no que concerne à qualidade, segurança e eficácia e é sua obrigação controlar para que todos os processos industriais respeitem as BPF, sendo que a responsabilidade

Da calibração, qualificação e validação é da Engenharia executar, e garantir, desta forma dando um suporte ao Farmacêutico para que o produto apresente qualidade, segurança e eficácia, além de grande produtividade, sem reprocessos, rejeições e acidentes fatais.

Quando me refiro a acidentes fatais durante minha atuação em indústria farmacêutica ocorreram muitos e até em 2009, tivemos um caso como a explosão de caldeira, e outros ainda puderam em estufas e autoclaves, e outros acidentes com perda ou inutilização de órgãos, se medidas

preventivas não forem tomadas, sem contar com a má qualidade dos produtos.

A causa mais provável nestes acidentes é a falta de manutenção e principalmente a calibração, entretanto, os industriais e alguns gerentes não interessados que não desejam investir neste tipo de atividade, talvez pelo motivo de não serem autuados é porque talvez os inspetores desconheçam este tema tão importante que faz parte Das BPF.

Muitos empresários e gerentes não desejam investir, e desenvolvem a própria equipe interna, que não tem treinamento e também não são certificados pelos órgãos oficiais metrológicos, portanto, seguem, "me engana que eu gosto", e sem padrões vão desperdiçando tempo e às vezes encontrando problemas de manutenção que previamente devem ser resolvidos para poder se iniciar a calibração.

Outros contratam empresas que sabem que existe um grande nicho de negócio que é a calibração e qualificação e resolvem montar uma empresa terceirizadora de calibração, entretanto, não são credenciadas pelos órgãos metrológicos oficiais.

Os mais concientes e preocupados com a qualidade, segurança, eficácia, produtividade, índice zero de acidentes, sem reprocessos, rejeições, devoluções, e desperdícios, contratam empresas terceirizadas credenciadas pelos órgãos oficiais de metrologia, e na verdade estão trabalhando com profissionais altamente competentes que
Fornece uma grande contribuição a sua empresa com grande redução de custos.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou em 16 de Abril de 2010, a RDC nº 17, de Boas Práticas de fabricação onde a calibração faz parte do sistema de BPF que irá ser auditado.

Será que a ANVISA tem conhecimento de que para se calibrar, quem calibra deve ser credenciado pelos Órgãos Metrológicos.

Creio que a ANVISA deveria treinar seus técnicos para verificar se quem calibrou é credenciado, e assim eu concluo:

O "**RISCO SANITÁRIO**" causado por uma **autoclave NÃO CALIBRADA de injetáveis estéreis e apirogênicos** é o mesmo do que **um medicamento falsificado.**

- Cordiais Saudações,

Darcio Calligaris - N55 - Consultoria e Free Lancer - Desenvolvimento Farmacotécnico, Processos, Garantia de Qualidade, Assistência Farmacêutica, Treinamento, Representações, Desenvolvimento Pessoal, www.N55.com.br

"na busca da saúde perfeita"

*****PATROCINADORES*****

AUTOLAB LIMS – Sistema para Gestão e Automação de Laboratórios de

Calibração e Ensaio
Solução integrada de software e serviços relacionados, especialista em
cálculo de incertezas de medição e capaz de atender completa e
profundamente o escopo da norma ISO/IEC 17025.
<http://www.automa.com.br/> – (41) 3337-1033

<*>