

OS IMPACTOS DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO E A MINIMIZAÇÃO DE RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Isabel Cristina Vieira da Silva¹
Lucas dos Santos de Oliveira²
Rayane de Oliveira Ventura³

Resumo: A indústria farmacêutica de medicamentos de uso veterinário está passando por mudanças significativas e um crescimento substancial, especialmente após o período da pandemia da COVID-19. Durante o isolamento social, houve um aumento notável de 400% na adoção de animais domésticos, impulsionando a demanda por artigos veterinários como produtos de higiene, embelezamento e, especialmente, medicamentos. Esse cenário tem levado as indústrias farmacêuticas a se adaptarem e aprimorarem suas operações para atender às necessidades crescentes da população. No contexto regulatório, as indústrias de medicamentos veterinários estão sujeitas às legislações estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Este órgão desempenha um papel fundamental na fiscalização, liberação e orientação das empresas do setor, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia de todos os produtos destinados ao uso veterinário. Os colaboradores desse setor desempenham um papel crucial ao verificar se todos os procedimentos de Boas Práticas de Fabricação, Procedimentos Operacionais Padrões, uso de Equipamentos de Proteção Individual, paramentações e outras atividades relacionadas estão sendo adequadamente executados de acordo com as normas e regulamentos estabelecidos pelo MAPA. Essa atenção à conformidade legal e à excelência operacional é fundamental para garantir a integridade dos produtos veterinários e a confiança dos consumidores.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; medicamento veterinário; contaminação.

¹ Doutora em Ciências Farmacêuticas, UFRJ, ORCID: <https://orcid.org/000-0002-4578-1854>

² Graduação em Farmácia, Uniabeu, ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-8610-5798>

³ Graduação em Farmácia, Uniabeu, ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-0555-0111>

THE IMPACTS OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF MEDICINES FOR VETERINARY USE AND THE MINIMIZATION OF CONTAMINATION RISKS

Abstract: The veterinary drug pharmaceutical industry is undergoing significant changes and substantial growth, especially after the COVID-19 pandemic period. During social isolation, there was a notable increase of 400% in the adoption of domestic animals, boosting the demand for veterinary items such as hygiene products, beautification and, especially, medicines. This scenario has led pharmaceutical industries to adapt and improve their operations to meet the growing needs of the population. In the regulatory context, the veterinary drug industries are subject to the legislation established by the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA). This body plays a fundamental role in the inspection, release and guidance of companies in the sector, with the aim of ensuring the quality, safety and effectiveness of all products intended for veterinary use. Employees in this sector play a crucial role in verifying that all Good Manufacturing Practices procedures, Standard Operating Procedures, use of Personal Protective Equipment, clothing and other related activities are being properly executed in accordance with the rules and regulations established by MAPA. This attention to legal compliance and operational excellence is critical to ensuring the integrity of veterinary products and consumer trust.

Keyword: Pharmaceutical industry; veterinary medicine; contamination.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a história da indústria farmacêutica iniciou com a chegada na Bahia do primeiro farmacêutico, Diogo da Costa, em 1549, seguido dos jesuítas, que atuavam como boticários em 1550, preparando remédios e cuidando dos doentes. (BRASIL, 2018).

Em 1808, com a chegada da família real foram criadas as boticas, que futuramente originariam no modelo atual de farmácia, onde o profissional possuía a responsabilidade de reconhecer e curar a doença. A partir do final do século XIX, o Brasil assim como os países ocidentais deram início as indústrias farmacêuticas e a produção de medicamento em larga escala. A partir de 1890 até 1950, com a industrialização da área farmacêutica iniciou-se também a pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, soros e vacinas. Em decorrência disso as boticas foram perdendo espaço no mercado para os medicamentos industrializados (BRASIL, 2018).

Uma das maiores vertentes da indústria farmacêutica é a de medicamentos veterinários. Atualmente, a população possui uma preocupação muito grande com os animais de grande e, principalmente, pequeno porte, os populares “pets”. Devido a essa alta demanda, cada vez mais, observa-se o surgimento de novas empresas e novos fármacos para essa área. As indústrias farmacêuticas de medicamentos veterinários são fiscalizadas e devem seguir as legislações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sempre visando a qualidade, eficácia e segurança do produto (BRASIL, 2024).

A indústria farmacêutica de medicamentos de uso veterinário tem passado por diversas mudanças nos últimos anos. Dentro desse setor panorâmico, a área que possui maior elevação dos índices é a de medicamentos para animais domésticos, principalmente, após a pandemia do COVID-19. Devido ao isolamento social, grande parte da população optou por realizar a adoção de animais domésticos. Em um estudo realizado pela União Internacional Protetora dos Animais (UIPA) é evidenciado este fator com um crescimento de 400% na adoção de animais durante o período pandêmico do primeiro trimestre de 2020. Em uma outra pesquisa, realizada pela Radar Pet no ano de 2021, foi informado que 30% desses animais foram adotados durante esse período de pandemia, sendo que 23% foram os primeiros animais de seus donos. Sendo assim, as indústrias tiveram que se ajustar para esse grande crescimento na procura de artigo veterinário (BRASIL, 2024).

Dentro da indústria, o setor que possui a responsabilidade de organizar e conhecer as legislações e colocar em prática é o setor da Garantia da Qualidade. As legislações devem sempre estar atualizadas quanto às modificações que possam ocorrer para garantir a qualidade dos produtos e dos colaboradores. E um dos principais regulamentos que regem a indústria farmacêutica veterinária são as Boas Práticas de Fabricação.

De acordo com a Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), os conceitos de garantia da qualidade, controle de qualidade e boas práticas de fabricação estão interligados. A garantia da qualidade envolve tomar decisões na área fabril para assegurar que os produtos atendam às suas especificações e sejam adequados para os fins propostos (BRASIL, 2023 b).

O controle de qualidade é responsável por realizar análises em todas as etapas do processo produtivo, garantindo que o produto final esteja em conformidade com os padrões de qualidade preestabelecidos. As boas práticas de fabricação, como componente essencial da

garantia da qualidade, asseguram que todos os processos sejam conduzidos de acordo com procedimentos adequados. Isso garante que os lotes respeitem parâmetros consistentes e sejam controlados rigorosamente, atendendo às especificações apropriadas para cada uso pretendido (BRASIL, 2023 b).

O objetivo deste trabalho foi apresentar as principais etapas exigidas pela legislação de Boas Práticas de Fabricação dentro de uma indústria farmacêutica de medicamentos veterinários, evidenciando a importância das exigências descritas na legislação e a minimização de riscos envolvidos nos processos de fabricação.

MATERIAIS E MÉTODOS

Para embasar a discussão sobre o tema em questão, foram pesquisadas legislações dos últimos vinte e cinco anos. A pesquisa bibliográfica foi conduzida através da identificação, localização e compilação de dados provenientes de sites ministeriais e de publicações de artigos científicos de órgãos oficiais. A pesquisa foi realizada entre agosto de 2023 e junho de 2024, utilizando bases de dados como o SciELO Brasil, PubMed e LILACS.

Os artigos selecionados para inclusão abordavam os critérios exigidos pelas legislações de boas práticas de fabricação, visando elucidar sua importância na redução dos riscos de contaminação. Os artigos que tratavam das boas práticas de fabricação, mas não mencionavam a indústria de medicamentos veterinários, foram excluídos.

Foram utilizados termos como "Boas Práticas de Fabricação", "indústria farmacêutica de medicamentos veterinários" e "contaminação", isoladamente ou em conjunto, como descritores na busca.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a presente pesquisa foram escolhidas quatro legislações (Tabela 1) e um artigo que se encaixam nos critérios para a elaboração do presente estudo conforme a metodologia de revisão nas bases de dados escolhidas.

TABELA 1. Normas e Regulamentos Aplicáveis à Indústria Farmacêutica Veterinária

Referência (ano)	Título	Aspectos conclusivos
BRASIL, (2023 a)	Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de produtos de uso veterinário.	Concluiu-se, portanto, que essa Instrução Normativa enfatiza aspectos cruciais relacionados à higiene, limpeza e prevenção de contaminação microbiana na indústria farmacêutica de medicamentos veterinários. Essas são medidas essenciais para garantir a qualidade, pureza e eficácia dos produtos, além de assegurar um ambiente de trabalho seguro e adequado para a produção desses medicamentos.
BRASIL (2024)	Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.	Concluiu-se, portanto, que esse Decreto especifica os critérios de fiscalização dos assuntos regulatórios das indústrias farmacêuticas de medicamentos veterinários e define suas responsabilidades perante as normas e regulamentos estabelecidos pelo MAPA. Essa regulamentação é fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos veterinários, bem como para assegurar a conformidade das empresas com as normas vigentes.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	Conclui-se, portanto, que essa RDC está correta ao enfatizar a importância da validação dos procedimentos. A validação é crucial para assegurar a completa eficácia dos processos, reduzindo os riscos de contaminações nos produtos. Esse é um aspecto fundamental para garantir a qualidade, segurança e conformidade das

		operações na indústria farmacêutica de medicamentos.
BRASIL (2019)	Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica.	Esta Resolução abrange detalhadamente todas as atividades e atribuições que são de responsabilidade do farmacêutico dentro de uma indústria farmacêutica de medicamentos de uso veterinário. Essa clareza nas diretrizes é fundamental para garantir a qualidade, segurança e conformidade com as regulamentações. Essa Resolução se torna, assim, uma ferramenta essencial para o planejamento e execução das atividades farmacêuticas na indústria de medicamentos veterinários.
Moraes, Marcelo (2018)	Boas práticas de fabricação de medicamentos: uma análise sobre suas determinantes e o cenário brasileiro de cumprimento de seus requisitos.	Apresenta os requisitos essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados, bem como para atender às normas e regulamentos estabelecidos pelas autoridades regulatórias, como o MAPA no caso da indústria farmacêutica de medicamentos veterinários.

A Tabela 1 apresenta exigências que abrangem desde a produção até a comercialização dos medicamentos, assegurando que todos os processos estejam em conformidade com os padrões de qualidade e segurança estabelecidos, incluindo práticas de boas práticas de fabricação, controle rigoroso de qualidade, validação de processos, validação de procedimentos e a implementação de sistemas de gestão da qualidade. Além disso, as regulamentações abordam aspectos específicos como a segregação das áreas de produção para evitar contaminação cruzada, o uso de equipamentos adequados e calibrados, e o treinamento contínuo dos profissionais envolvidos na fabricação (ANVISA, 2010).

As exigências das legislações são fiscalizadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que realiza inspeções regulares e avaliações para garantir a conformidade com as normas estabelecidas. O cumprimento dessas regulamentações é essencial para assegurar que os medicamentos veterinários produzidos no país sejam seguros, eficazes e de alta qualidade, protegendo assim a saúde animal e, indiretamente, a saúde pública (ANVISA, 2010).

Na indústria farmacêutica de medicamentos veterinários, a implementação do Sistema de Boas Práticas de Fabricação (BPF) segue como principal regulamentação a Instrução Normativa nº 13, de 3 de outubro de 2003, elaborada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Esta norma destaca aspectos fundamentais relacionados às BPFs, esclarecendo diretrizes para assegurar a qualidade e a segurança do produto durante todo o seu processo produtivo (BRASIL, 2023 b).

A instrução normativa define procedimentos rigorosos para o controle de qualidade, abrangendo análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos finais. A garantia da qualidade dentro de uma organização é evidenciada por sua responsabilidade na tomada de decisões e na inspeção de processos (BRASIL 2023 b). A norma também enfatiza a importância de manter registros detalhados de todos os processos produtivos, análises de controle de qualidade e comercialização. Define condições adequadas de armazenamento e transporte, além de requisitos essenciais para a construção das áreas de produção, instalação e manutenção dos equipamentos (BRASIL, 2019).

As atividades do responsável técnico são claramente delineadas sendo exigido o treinamento adequado para cada setor da empresa, assegurando que todos os funcionários estejam preparados para cumprir suas funções de acordo com os padrões de Boas Práticas de Fabricação (BRASIL,2019).

Os setores de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade desempenham um papel crucial nas Boas Práticas de Fabricação, reconhecendo a importância de uma produção de alta qualidade e controle rigoroso dos produtos. As instalações das empresas devem ser projetadas de forma a permitir a limpeza e a manutenção das áreas, evitando acúmulos de sujeira e poeira, o que reduz os riscos de contaminação cruzada. Além disso, é essencial que esses setores estejam equipados, adequadamente, para evitar a entrada de insetos e outros vetores (BRASIL, 2023b).

As áreas de armazenamento, como o almoxarifado de matéria-prima, material de embalagem, produto intermediário, produtos em quarentena, produto acabado aprovado, produto acabado reprovado, produto recolhido e produto devolvido, devem ser monitoradas regularmente. O monitoramento diário de temperatura e umidade visa garantir que os materiais ou produtos não sejam expostos a variações climáticas extremas, o que poderia causar reações químicas indesejadas nos produtos ou a proliferação de micro-organismos (BRASIL,2023b).

As normas e regulamentos de Boas Práticas de Fabricação exigem a segregação de áreas de produção para garantir a qualidade, pureza e eficácia dos produtos farmacêuticos. Esse requisito é, especialmente, importante para classes de produtos sensíveis, como os antibióticos das classes das penicilinas e cefalosporinas, além dos pesticidas (BRASIL, 2016). A contaminação cruzada desses produtos pode ocorrer facilmente e representa um risco significativo, especialmente, para antibióticos importantes como as penicilinas e cefalosporinas, cuja contaminação por agentes externos pode resultar em problemas de resistência bacteriana (ANVISA, 2010).

A separação de áreas na produção é uma exigência dos órgãos fiscalizadores, como o MAPA e a ANVISA. O não cumprimento desses procedimentos pode resultar em sanções legais. Além disso, a segregação é fundamental para proteger os trabalhadores da exposição a substâncias perigosas, como os pesticidas, que representam riscos à saúde se inalados ou em contato direto com a pele. Portanto, a segregação visa reduzir esses riscos e assegurar um ambiente de trabalho seguro e saudável. Nesse contexto, medidas como o uso de paramentações e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) são indispensáveis para atender aos padrões exigidos de segurança e qualidade pelas boas práticas de fabricação na indústria farmacêutica (BRASIL, 2019).

Cada área produtiva é classificada com um nível de risco e, por isso, é necessário o uso de EPIs específicos. De acordo com o Manual de Biossegurança e Gerenciamento de Resíduos da ANVISA, alguns dos EPIs e paramentações necessários incluem luvas, avental, óculos de proteção, protetor auricular, máscara, touca e calçados de proteção (BRASIL, 2019).

É crucial enfatizar a importância da utilização correta dos EPIs e paramentações, pois representam uma fonte essencial de proteção para os colaboradores envolvidos no processo. Seu principal objetivo é reduzir e, até mesmo, prevenir uma série de riscos, incluindo acidentes, problemas ergonômicos, danos físicos, exposição a substâncias químicas e perigos biológicos.

Além disso, o uso adequado desses equipamentos é fundamental para a preservação dos produtos, impedindo a transmissão de impurezas e micro-organismos que possam contaminar o produto final (BRASIL, 1995).

Os equipamentos em todas as áreas da indústria devem ser posicionados estrategicamente para otimizar o fluxo dos processos. É crucial que todos os equipamentos sejam devidamente calibrados e qualificados de acordo com as necessidades específicas e a periodicidade exigida para cada item, além de seguir um programa de manutenção preventiva, o que reduz, significativamente, a necessidade de manutenção corretiva (BRASIL 2019; BRASIL, 2023 b).

A Garantia da Qualidade desempenha um papel crucial na elaboração dos Protocolo de Operações Padrão (POP) ao incluir descrições detalhadas dos procedimentos de limpeza e sanitização de salas, equipamentos e utensílios utilizados na produção. Estes procedimentos devem abranger todos os agentes de limpeza e seus tempos de ação apropriados (BRASIL, 2018). É fundamental ressaltar que esses procedimentos devem ser validados e, se a empresa desejar, pode-se realizar a validação do tempo limpo para a fabricação de produtos em campanha (TAVARES, 2018).

A validação de limpeza é uma prática essencial na indústria farmacêutica, com o objetivo de assegurar que os equipamentos, utensílios e áreas de produção estejam devidamente limpos após o uso. Isso é fundamental para prevenir contaminações e garantir a qualidade e segurança dos produtos fabricados. O processo de validação de limpeza deve ser realizado de forma rigorosa e documentado adequadamente para cumprir com as normas e regulamentos vigentes (TAVARES, 2018).

Conforme a Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003, não é permitido fumar, beber, comer, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas produtivas, laboratórios e armazenamentos ou qualquer outra área que possa influir adversamente na qualidade do produto.

Os colaboradores das áreas produtivas, laboratoriais e de armazenamento precisam seguir os procedimentos de higiene pessoal, mantendo os uniformes limpos, realizando higienização completa das mãos e, em caso de lesões, não ter contato com os produtos para evitar contaminações (BRASIL,2023b).

Na indústria farmacêutica, existem três tipos de contaminações que o produto pode apresentar: contaminação cruzada, por partículas, por fungos e bactérias. A contaminação cruzada ocorre quando uma matéria-prima ou produto entra em contato com outra matéria-prima ou produto. A contaminação por partículas acontece quando algum objeto "estranho" entra em contato com a matéria-prima ou produto. Já a contaminação por fungos ou bactérias ocorre quando esses micro-organismos são encontrados nas análises realizadas pelo Controle de Qualidade Microbiológico (ANVISA, 2021).

A Garantia da Qualidade realiza a elaboração de diversas documentações, dentre elas existe a ordem de produção. Nela contém informações como o lote do produto, fórmula padrão, lote de cada matéria-prima e material de embalagem utilizado, assinatura dos colaboradores envolvidos em cada processo, equipamentos utilizados, entre outras informações importantes para a rastreabilidade em caso de investigação de desvios (BRASIL, 2023b). No que diz respeito à rastreabilidade, é exigido pela legislação que a indústria armazene uma amostra do produto pelo período de 1 (um) ano após o vencimento do prazo de validade, para eventual reanálise do produto e resolução de possíveis Serviços de Atendimento ao Consumidor (SAC) recebidos (BRASIL, 2023b).

O procedimento de recebimento de materiais estabelece que todos os itens recebidos devem permanecer em quarentena até serem analisados e liberados pelo Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico. Esses materiais devem ser armazenados em condições adequadas e devidamente identificados. Após a aprovação, a situação do material é alterada e ele é encaminhado para o almoxarifado específico. É importante ressaltar que somente serão aceitos materiais de fornecedores qualificados (BRASIL, 2023b).

Caso seja identificado algum dano que possa afetar a qualidade do produto, ou haja divergência entre a nota fiscal, o pedido e o material entregue, o setor de recebimento deve acionar o Controle de Qualidade. Os analistas conduzirão uma investigação e, se necessário, abrirão um Relatório de Não Conformidade (RNC) e recusarão a entrega do material (BRASIL, 2023a).

Os setores de Produção devem seguir todos os procedimentos descritos na documentação interna da empresa, como os POPs e as ordens de produção. É estritamente proibida a produção simultânea na mesma área de produtos diferentes para evitar a contaminação cruzada. Além disso, todas as atividades de produção devem ser registradas,

incluindo a utilização e a limpeza de salas, bem como de equipamentos, verificação de pressão diferencial, temperatura, umidade, entre outros aspectos (BRASIL, 2023a).

Esses procedimentos têm o objetivo de garantir uma produção segura e a qualidade dos produtos, minimizando os riscos de contaminação em larga escala. É importante destacar que todos os resultados das análises devem estar dentro das faixas e parâmetros recomendados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O controle de qualidade físico-químico envolve a verificação de aspectos como a aparência, coloração, viscosidade, pH, uniformidade de dosagem, doseamento dos ativos e estabilidade dos ingredientes e produtos finais. Já o controle microbiológico garante que os produtos estejam livres de contaminantes microbianos prejudiciais, como bactérias e fungos, que podem comprometer a eficácia e a segurança dos medicamentos veterinários (BRASIL, 2017).

Além disso, a regulamentação exige que todos os laboratórios responsáveis por essas análises sejam devidamente qualificados e sigam as Boas Práticas de Laboratório (BPL), conforme estabelecido na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Isso garante a precisão e a reprodutibilidade dos resultados. Todos os dados obtidos durante as análises devem ser rigorosamente documentados e mantidos de forma organizada, assegurando a rastreabilidade e a conformidade com as normas vigentes (ANVISA, 2021). A implementação rigorosa dessas práticas de controle de qualidade é fundamental para a proteção da saúde animal, evitando surtos de doenças e garantindo que os medicamentos veterinários sejam seguros e eficazes para o uso previsto (ANVISA, 2021).

Conforme a Resolução nº 504, de 29 de maio de 2009, do Conselho Federal de Farmácia, como mencionado na tabela 1, é de responsabilidade do farmacêutico gerenciar a qualidade na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica. Isso inclui a necessidade de possuir um conhecimento abrangente sobre as regulamentações de Boas Práticas de Fabricação. As responsabilidades envolvem a higienização adequada, a manutenção e adequação das instalações da empresa, a gestão da equipe, a correta utilização e manutenção dos equipamentos, o controle rigoroso dos insumos, a organização, a validação de limpeza, identificando as etapas críticas do processo e atualizando a documentação pertinente (BRASIL, 2019).

O farmacêutico é responsável por verificar as condições ambientais, como temperatura e umidade das salas, e por treinar os colaboradores envolvidos no processo produtivo. Sua função é garantir a segurança, eficácia e ausência de contaminação nos procedimentos, participando ativamente da validação de limpeza, verificação de calibrações e qualificações dos equipamentos e assegurando a conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão de cada produto. Também desempenha um papel crucial na detecção e correção de desvios que possam surgir (BRASIL, 2019).

Além de supervisionar as produções de medicamentos veterinários com substâncias controladas, o farmacêutico responsável técnico também é encarregado de acompanhar todo o processo de produção. Conforme descrito na Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a indústria deve manter registros detalhados de todas as substâncias utilizadas, bem como dos processos de produção e comercialização. Além disso, é necessário enviar relatórios semestrais aos fiscais do MAPA da região para garantir o cumprimento das regulamentações (BRASIL, 2017). A cadeia produtiva da indústria farmacêutica veterinária reflete muitos aspectos da indústria farmacêutica humana, com seus diferentes elos, como Pesquisa e Desenvolvimento, Produção de Farmoquímicos, Produção de Especialidades Farmacêuticas e Marketing/Vendas. As empresas multinacionais assumem a liderança em inovação, enquanto as empresas nacionais encontram oportunidades em segmentos específicos de mercado devido às variações regionais (BRASIL, 2018).

Para operar na manipulação veterinária, é necessário obter licenças do MAPA e a aprovação da ANVISA, garantindo a conformidade com normas rigorosas. Além disso, a manipulação veterinária oferece formas especiais de medicamentos, como biscoitos e pastas orais adaptados ao paladar dos animais (BRASIL, 2018). No Brasil, a indústria farmacêutica veterinária está em ascensão, impulsionada pelo crescimento da agroindústria e do mercado de pets. Essa expansão tem sido acompanhada por investimentos em modernização, processos seguros e na atração de profissionais qualificados, visando oferecer produtos seguros e eficazes para o mercado (BRASIL, 2018).

Os medicamentos veterinários são disponibilizados em diversas formas farmacêuticas para atender às necessidades específicas dos animais. Entre as mais comuns estão os comprimidos e cápsulas de administração oral, as soluções líquidas para administração oral ou tópica, as suspensões que contêm ingredientes ativos suspensos em líquidos, as emulsões que

são misturas de líquidos não solúveis, os injetáveis para diferentes vias de administração, os tópicos como pomadas, cremes, géis e sprays para aplicação na pele ou mucosas e as cápsulas mastigáveis formuladas, especialmente, para serem mastigadas pelos animais, facilitando a administração e garantindo a eficácia do tratamento. Essas formas farmacêuticas desempenham um papel crucial na garantia da eficácia e segurança dos tratamentos veterinários, adaptando-se às diferentes necessidades de administração e absorção dos animais (AULTON, 2016).

O papel do farmacêutico na indústria veterinária é crucial e varia de acordo com a forma farmacêutica que está sendo produzida. Na fabricação de injetáveis veterinários, o farmacêutico supervisiona todas as etapas do processo produtivo, desde a preparação até a esterilização, garantindo o controle e o monitoramento adequados. No caso de sólidos orais, são empregados procedimentos específicos para preservar as propriedades das matérias-primas. Já nos semissólidos, a ênfase está na limpeza dos equipamentos devido às substâncias de difícil remoção. Os líquidos não estéreis, por sua vez, exigem protocolos de fabricação distintos para cada produto (RATH, 2015).

CONCLUSÃO

A pesquisa apresentou como as boas práticas de fabricação desempenham um papel fundamental na indústria farmacêutica, garantindo não apenas a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, mas também a segurança dos colaboradores e clientes além da confiança dos clientes. Através da implementação de procedimentos padronizados, controle rigoroso de processos e ambientes, bem como a adoção de medidas preventivas como a paramentação e uso de EPI, é possível reduzir significativamente os riscos de contaminação.

Nesse contexto, é imprescindível que as empresas estejam sempre atualizadas com as regulamentações vigentes, promovendo constantemente a educação e a conscientização dos funcionários sobre a importância das boas práticas de fabricação. Somente assim, será possível não apenas atender aos requisitos legais, mas também promover a excelência na produção de medicamentos, contribuindo para a saúde e o avanço contínuo da indústria farmacêutica veterinária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Brasília, DF:2010.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº nº 512, de 27 de maio de 2021.**

AULTON, Michael E. **Delineamento de formas farmacêuticas.** 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

BRASIL. Portaria nº 3.214 de 08 de junho de 1978 NR - 5. **Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. In: Segurança e Medicina do Trabalho.** 29. ed. São Paulo: Atlas. 489 p.16, 1995.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Decreto nº 8.840, de 24 de agosto de 2016. Altera o Anexo ao **Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.** Brasília, DF: Diário Oficial da União, p. 36 - 40, 2016.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 35, de 11 de setembro de 2017. **Regulamento de Produto de uso veterinária sujeita a controle especial.** Brasília, DF: MAPA, p. 3 – 20, 2017

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Cartilha Indústria. **Gerenciamento de riscos. Ministério da agricultura, pecuária e abastecimento.**2018.

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, **Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente Comissão Assessora de Indústria.** p. 6-10, 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 504 de 29 de maio de 2009, Ementa: **Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria de produtos veterinários de natureza farmacêutica.** Brasília, 159 – 335, 2023 a

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003. **Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.** Brasília, DF: Diário Oficial da União, p. 120 – 240, 2023 b

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Regimentos Internos do MAPA.** Brasília, DF. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/acao-a-informacao/institucional/documentos/RegimentosInternosMAPA_compilaoBinagri27042018.pdf. Acesso em: 14 de abril de 2024.

MORAES, Marcelo. **Boas práticas de fabricação de medicamentos: uma análise sobre suas determinantes e o cenário brasileiro de cumprimento de seus requisitos.** Universidade de Brasília Faculdade de Ciências da Saúde. 2018..

RATH, Susanne; MEJIA, Mónica; SCHRÖDER; Cláudia. **Considerações e Implicações práticas do guia de validação e controle de qualidade analítica de fármacos em produtos para alimento animal e medicamentos veterinários.** QUIM Nova, v. 38, n. 5, 697-708, 2015.

TAVARES, Andressa Santos; et.al. **A Importância da Validação de Limpeza na Indústria Farmacêutica: Revisão de Literatura.** Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. A. 03, Ed. 01, v. 02, p. 85-100, 2018.

Submetido em: 26 de agosto de 2024

Aceito em: 24 de setembro de 2024