



**DEPARTAMENTO DE ENSINO, INVESTIGAÇÃO E PRODUÇÃO EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE**

**CURSO DE LICENCIATURA EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E ANÁLISES
CLÍNICAS**

ILDA CABAÇA DALA

**PROPOSTA DE CRIAÇÃO E MONTAGEM DE UM
LABORATÓRIO DE CONTROL DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS
NO MUNICÍPIO DA CAÁLA.**

CAÁLA 2024

ILDA CABAÇA DALA

**PROPOSTA DE CRIAÇÃO E MONTAGEM DE UM
LABORATÓRIO DE CONTROL DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS
NO MUNICÍPIO DA CAÁLA.**

projecto apresentado no Departamento de investigação científico do instituto politecnico da caála em ciências farmaceutica para realização do projecto de fim de curso como requisito para obtenção do grau de licenciada em Ciências Farmacêuticas com perfil em: comuna.

ORIENTADOR(A): Halda Bibiana Cabonde

DEDICAÇÃO

Primeiramente, agradeço a Deus por toda a jornada de minha formação, repleta de desafios, aprendizado, crescimento e vitórias.

Aos meus pais, minha profunda gratidão pelo apoio incondicional, amor e incentivo. Sem o sacrifício e exemplo deles, eu não estaria onde estou hoje.

Ao meu querido marido, minha eterna gratidão por seu amor, compreensão e paciência. Seu apoio e presença constante foram fundamentais para minha conquista.

O progresso é impossível sem mudança; e aqueles que não conseguem mudar suas mentes não podem mudar nada."

— **George Bernard Shaw**

RESUMO

A proposta de montagem de um laboratório de controle de qualidade dos medicamentos no município da Caála foi concluída com sucesso, visando garantir a segurança e eficácia dos medicamentos distribuídos à população local. O projecto incluiu a construção de uma infraestrutura moderna e funcional, a aquisição de equipamentos de alta tecnologia para análise química, física e microbiológica, além da implementação de procedimentos operacionais rigorosos. Profissionais foram capacitados continuamente para operar o laboratório de acordo com as melhores práticas da indústria farmacêutica. A iniciativa não apenas fortaleceu a capacidade local de controle de qualidade, mas também promoveu a confiança dos pacientes nos medicamentos disponíveis no município. Este resumo destaca os principais aspectos do projeto, enfatizando seu impacto positivo na saúde pública e na qualidade de vida da comunidade da Caála.

Palavras-chave: Laboratório de controle de qualidade, medicamentos, segurança, eficácia, infraestrutura, equipamentos de alta tecnologia, capacitação profissional, procedimentos operacionais, saúde pública, Caála.

ABSTRACT

The proposal to set up a medicine quality control laboratory in the municipality of Caála was successfully completed, aiming to guarantee the safety and effectiveness of medicines distributed to the local population. The project included the construction of a modern and functional infrastructure, the acquisition of high-tech equipment for chemical, physical and microbiological analysis, in addition to the implementation of rigorous operational procedures. Professionals were continuously trained to operate the laboratory in accordance with the best practices in the pharmaceutical industry. The initiative not only strengthened local quality control capacity, but also promoted patients' confidence in the medicines available in the municipality. This summary highlights the main aspects of the project, emphasizing its positive impact on public health and the quality of life of the Caála community.

Keywords: Quality control laboratory, medicines, safety, effectiveness, infrastructure, high-tech equipment, professional training, operational procedures, public health, Caála.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 distribuição de dados segundo implementação de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos.....	29
Gráfico 2 ilustra o local onde será implementado o laboratório do controle de qualidade medicamentos	29
Gráfico 3 Mostra-nos que todos inqueridos responderam que os medicamentos nos estabelecimentos farmacêutico são de boa qualidade.....	30
Gráfico 4 Distribuição de dados sobre a existencia de medicamentos falcificados	30
Gráfico 5 Distribuição de dados quamto a existencia de medicamentos falsificado.....	31
Gráfico 6 Distribuição de dados quanto e sugestões de implementação e criação do laboratório de controle de qualidade.....	31
Gráfico 7 segundo as recomendações de controle de qualidade de outros municípios	32

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO:	8
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA:	9
1.2	JUSTIFICATIVA:.....	9
1.3	OBJETIVOS.....	9
1.3.1	Objetivos Geral:	9
1.3.2	Objetivos Específicos:	9
1.4	CONTRIBUIÇÃO DO TRABALHO.....	10
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	11
2.1	NOÇÕES GERAIS DE UM LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE.....	11
2.2	CONTEXTO HISTÓRICO NO MUNDO E NA ÁFRICA	11
2.3	ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO	12
2.4	INFRAESTRUTURA.....	12
2.5	EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIO	13
2.5.1	Equipamentos de Cromatografia Líquida e Gasosa.....	13
2.6	PROGRAMAS DE FORMAÇÃO CONTÍNUA PARA ATUALIZAÇÃO DOS CONHECIMENTOS DOS PROFISSIONAIS	16
2.7	DIAGNÓSTICO DA REALIDADE	17
2.8	SITUAÇÃO ACTUAL DO CONTROLE DE QUALIDADE NO MUNICÍPIO.....	17
2.9	PARCERIAS E COLABORAÇÕES.....	23
2.10	ELABORAÇÃO DO ORÇAMENTO:	25
3	PERCURSO METODOLÓGICO	27
3.1	TIPO DE PESQUISA	27
3.2	TIPO DE ESTUDO.....	27
3.3	PROCEDIMENTO ÉTICO	27
3.4	UNIVERSO E AMOSTRA	28
3.5	INSTRUMENTOS DE COLHEITA DE DADOS	28
3.5.1	Procedimentos de Colheita de Dados	28
3.5.2	Critérios de Inclusão	28
4	ANALISE, TRATAMENTOS E DISCUSSÃO DE DADOS	29
4.1	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DOS GRÁFICOS.....	32
4.2	RESULTADOS DE OUTROS ESTUDOS	33
5	PROPOSTA DE SOLUÇÃO	35
6	CONCLUSÃO	36
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
	APÊNDICE	37

1 INTRODUÇÃO:

A implementação de um laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos no Município da Caála é uma iniciativa crucial para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos disponíveis à população.

A qualidade de medicamentos desempenha um papel fundamental na promoção da saúde pública e na prevenção de riscos associados ao uso de fármacos. Neste contexto, a proposta deste centro busca atender às necessidades específicas da comunidade local, assegurando que os medicamentos comercializados atendam aos padrões exigidos pelos órgãos reguladores Conforme ressaltado por (JOHNSON 2018),.

Um aspecto essencial a ser considerado na implementação deste centro é a estruturação de um laboratório de controle de qualidade, equipado com tecnologia de ponta. Laboratórios modernos e bem equipados desempenham um papel crucial na avaliação da qualidade dos medicamentos, permitindo a identificação de impurezas, a análise da concentração de princípios ativos e a verificação da conformidade com as especificações técnicas. Assim, a infraestrutura do laboratório será concebida de forma a proporcionar análises precisas e confiáveis, contribuindo para a confiança da comunidade nos medicamentos disponíveis no município, De acordo com (SILVA et al. 2019),.

O sistema informático permitirá o acompanhamento do ciclo de vida dos medicamentos, desde a produção até a distribuição e dispensação. A rastreabilidade é fundamental para identificar eventuais problemas na cadeia de suprimentos, reduzindo os riscos de falsificação e garantindo a integridade dos produtos. Além disso, o sistema facilita a rápida identificação e recolhimento de lotes defeituosos, promovendo uma resposta eficiente em situações de alerta sanitário Segundo (SANTOS 2020).

No que diz respeito à legislação, é fundamental observar as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais órgãos reguladores. A conformidade com as regulamentações é essencial para assegurar a validade e legalidade das operações do Centro de Controle de Qualidade de Medicamento.

Ademais, a parceria com instituições de ensino e pesquisa, como universidades locais, pode contribuir para o desenvolvimento de pesquisas e estudos que aprimorem as práticas adotadas no centro, conforme sugerido por (SOUZA 2017).

A implementação deste centro não apenas fortalecerá a saúde pública no Município da Caála, mas também servirá como exemplo para outras regiões, destacando a importância da qualidade dos medicamentos na promoção do bem-estar da população. Por meio de investimentos estratégicos, parcerias colaborativas e o comprometimento das autoridades locais, será possível construir um centro de controle de qualidade que atenda aos mais altos padrões, proporcionando benefícios duradouros para a comunidade.

1.1 Contextualização do Problema:

A Caála, situada em uma região estratégica para o desenvolvimento econômico, enfrenta dificuldades devido à ausência de um laboratório de controle de qualidade. Essa lacuna compromete a capacidade das empresas locais em garantir a conformidade com padrões internacionais, afetando a competitividade dos produtos e serviços da região.

1.2 Justificativa:

A ausência de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos no município da Caála representa um risco significativo para a saúde da população. Medicamentos de baixa qualidade podem levar a tratamentos ineficazes e a consequências adversas graves. Portanto, a criação de um laboratório dedicado ao controle de qualidade é uma medida necessária para assegurar a saúde pública.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivos Geral:

Propor criação e montagem de um centro de controle de qualidade de medicamentos no Município da caala

1.3.2 Objetivos Específicos:

- 1) Identificar o lugar para construção do centro;
- 2) Identificar recursos matérias e humanos para o funcionamento do centro;
- 3) Verificar as condições actuais de controle de qualidade de medicamentos disponíveis no município.

1.4 Contribuição do Trabalho

A escolha do tema para o trabalho sobre a implantação de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos na Caála (Huambo) foi motivada pela necessidade de verificar a qualidade dos medicamentos a serem consumidos pela população a fim de proporcionar uma saúde com qualidade, preencher uma lacuna significativa na infraestrutura local. A ausência de um laboratório impacta negativamente vários setores, desde a saúde pública até o desenvolvimento econômico, afetando a competitividade das empresas locais. A proposta traz inovação ao abordar este problema complexo de forma abrangente, propondo soluções estratégicas e implementáveis que podem resultar em benefícios substanciais e melhorias palpáveis:

- 1) O estabelecimento do laboratório contribuirá para o crescimento econômico sustentável, atraindo investimentos, gerando empregos locais e promovendo a expansão das atividades industriais.
- 2) A existência de um laboratório de controle de qualidade confiável atrairá a confiança de investidores, incentivando o crescimento de negócios locais e a diversificação econômica.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Noções Gerais de um Laboratório de Controle de Qualidade

Um laboratório de controle de qualidade de medicamentos é uma instalação especializada onde são realizadas análises e testes para garantir que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. As principais atividades de um laboratório de controle de qualidade incluem a análise de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados, além de estudos de estabilidade e validação de métodos analíticos. Equipado com tecnologia avançada, como cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), espectrofotometria e técnicas de biologia molecular, o laboratório deve operar em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e regulamentos internacionais, como aqueles estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

2.2 Contexto Histórico no Mundo e na África

O conceito de controle de qualidade de medicamentos tem raízes profundas na história da medicina e da farmácia. Desde a antiguidade, civilizações como os egípcios, gregos e romanos já documentavam a preparação e o uso de medicamentos, mas foi apenas no século XIX que a necessidade de regulamentação e controle de qualidade começou a ser formalmente reconhecida. A descoberta da penicilina e a subsequente produção em massa de antibióticos durante a Segunda Guerra Mundial destacaram a importância de garantir que medicamentos fossem produzidos de maneira segura e eficaz por (Alexander Fleming em 1928).

Na década de 1960, o desastre da talidomida, um medicamento que causou defeitos congênitos graves, sublinhou a necessidade crítica de regulamentação rigorosa e controle de qualidade. Este evento catalisou a criação de agências regulatórias, como a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos e a EMA na Europa, que estabeleceram normas estritas para a produção e verificação de medicamentos (Smith, 2014).

Na África, o desenvolvimento de laboratórios de controle de qualidade tem sido um processo gradual, muitas vezes dificultado por desafios econômicos e infraestruturais. No entanto, esforços significativos têm sido feitos nas últimas décadas para fortalecer a capacidade de controle de qualidade no continente. A criação da Rede de Laboratórios de Controle de Qualidade de Medicamentos da África (AMQCL) e iniciativas apoiadas pela OMS e outras organizações

internacionais têm desempenhado um papel crucial nesse avanço (World Health Organization, 2011).

Os laboratórios de controle de qualidade na África desempenham um papel vital na luta contra a proliferação de medicamentos falsificados e de baixa qualidade, que representam um grande problema de saúde pública no continente. A melhoria da infraestrutura laboratorial e a formação de profissionais qualificados são essenciais para garantir que os medicamentos utilizados pelos africanos sejam seguros e eficazes. A colaboração internacional e o apoio técnico são fundamentais para superar os desafios existentes e promover um sistema de controle de qualidade robusto na África. Como destaca (Nwokike 2016).

2.3 Estrutura e Funcionamento do Laboratório

A escolha da localização para o laboratório de controle de qualidade de medicamentos é crucial para o seu sucesso e eficiência operacional. O município da Caála, na província do Huambo, oferece um local estratégico devido a vários fatores:

A Caála é bem conectada com outras regiões da província e possui acesso razoável às rotas de transporte, facilitando o recebimento de amostras de medicamentos de diferentes partes do Huambo. A presença de instituições de ensino superior e técnico na região pode proporcionar uma fonte de profissionais qualificados para trabalhar no laboratório. A área deve possuir acesso confiável a serviços essenciais como eletricidade, água e telecomunicações, fundamentais para a operação contínua do laboratório.

2.4 Infraestrutura

A escolha da localização do laboratório de controle de qualidade de medicamentos no município da Caála, província do Huambo, baseou-se em critérios estratégicos para maximizar a eficiência e a acessibilidade. O município oferece vantagens significativas que justificam a sua seleção:

A Caála está bem conectada às principais rotas de transporte dentro da província, facilitando o recebimento e a distribuição de amostras de medicamentos. Essa proximidade reduz o tempo de trânsito e garante a integridade das amostras durante o transporte.

A região possui instituições de ensino técnico e superior que formam profissionais nas áreas de química, biologia e farmácia. A proximidade com essas instituições facilita a contratação de pessoal qualificado e a implementação de programas de estágio e formação contínua.

A Caála dispõe de infraestrutura básica necessária, incluindo acesso confiável a eletricidade, água e serviços de telecomunicações. Esses serviços são essenciais para garantir a operação ininterrupta do laboratório e a precisão dos testes realizados.

O laboratório foi planeado para ocupar uma área de aproximadamente 500 a 1000 metros quadrados, proporcionando espaço suficiente para todas as atividades laboratoriais e administrativas. O edifício foi dividido em áreas específicas, incluindo:

- 1) Área de Recebimento e Preparação de Amostras: Equipada para o manuseio inicial e a catalogação das amostras recebidas.
- 2) Laboratórios de Química: será Equipados com instrumentos como cromatógrafos líquidos e espectrofotômetros.
- 3) Laboratórios de Microbiologia e Biologia Molecular: Terá Contendo incubadoras, autoclaves e equipamentos de PCR (Reação em Cadeia da Polimerase).
- 4) Áreas de Armazenamento: Espaços dedicados para reagentes, amostras e produtos acabados.
- 5) Escritórios Administrativos: Para o gerenciamento de operações, registros e comunicações.

2.5 Equipamentos de Laboratório

2.5.1 Equipamentos de Cromatografia Líquida e Gasosa

Para assegurar a pureza e a identidade dos medicamentos, o laboratório precisa de equipamentos de cromatografia líquida e gasosa. A cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) e a cromatografia gasosa (GC) são métodos fundamentais para separar, identificar e quantificar componentes presentes em uma mistura. Esses métodos são essenciais para garantir que os medicamentos estejam livres de impurezas e contaminantes que possam comprometer sua segurança e eficácia. Segundo Ahuja a HPLC é amplamente utilizada na análise de fármacos devido à sua alta sensibilidade, especificidade e capacidade de análise de uma vasta gama de compostos químicos". A GC, por sua vez, é essencial para a análise de compostos voláteis, sendo frequentemente utilizada na detecção de solventes residuais e outras impurezas voláteis e Dong (2005).

2.5.1.1 Espectrofotômetros UV-Vis e de Infravermelho

Os espectrofotômetros UV-Vis e de infravermelho são cruciais para a análise qualitativa e quantitativa dos medicamentos. O espectrofotômetro UV-Vis é utilizado para medir a absorção de luz ultravioleta ou visível por uma substância em solução, sendo uma técnica indispensável para determinar a concentração de um princípio ativo em um medicamento. Conforme Pavia et al. (2009), "a espectrofotometria UV-Vis é uma técnica simples, rápida e não destrutiva para a análise quantitativa de compostos farmacêuticos". Já o espectrofotômetro de infravermelho é utilizado para identificar grupos funcionais e estruturas moleculares, sendo essencial para a verificação da identidade química dos fármacos. A espectroscopia de infravermelho é uma técnica poderosa para a identificação de compostos orgânicos e a determinação de suas estruturas químicas Segundo Silverstein et al. (2014).

2.5.1.2 Equipamentos para Análise Microbiológica

Para garantir que os medicamentos estejam livres de contaminação microbiológica, é essencial a presença de equipamentos específicos para análise microbiológica. Isso inclui autoclaves para esterilização, incubadoras para cultura de microrganismos, e sistemas de filtração para testes de esterilidade. A análise microbiológica é uma parte crítica do controle de qualidade dos medicamentos, garantindo que eles não contenham microrganismos patogênicos que possam causar infecções nos pacientes". Além disso, a utilização de técnicas como a contagem de placas e a detecção de endotoxinas é fundamental para assegurar a qualidade microbiológica dos produtos farmacêuticos.(Conforme Prescott et al. 2005).

2.5.1.3 Outros Instrumentos Necessários para Testes de Pureza, Potência e Estabilidade dos Medicamentos

Além dos equipamentos mencionados, o laboratório deve estar equipado com diversos outros instrumentos para realizar testes de pureza, potência e estabilidade dos medicamentos. Isso inclui balanças analíticas de alta precisão para pesagem de amostras, pHmetros para medir a acidez ou alcalinidade das soluções, dissolutores para testes de dissolução de comprimidos e cápsulas, e câmaras climáticas para estudos de estabilidade. Os testes de estabilidade são essenciais para determinar a vida útil dos medicamentos e assegurar que eles mantenham sua eficácia e segurança durante o período de validade". Esses equipamentos permitem que o laboratório realize uma ampla gama de análises necessárias para garantir a qualidade dos medicamentos, desde a determinação

de suas propriedades físico-químicas até a verificação de sua conformidade com as especificações regulamentares. De acordo com(Swarbrick e Boylan (2002)..

2.5.1.4 Segurança e Conformidade

Sistemas de Ventilação e Exaustão: Implementados para manter a qualidade do ar e garantir a segurança dos trabalhadores, eliminando vapores tóxicos e controlando a temperatura e umidade.

Controle de Temperatura e Umidade: Áreas críticas do laboratório são equipadas com sistemas de climatização para manter condições ambientais estáveis, essenciais para a precisão dos testes.

Sistemas de Gestão de Resíduos: Procedimentos rigorosos foram estabelecidos para o descarte seguro de resíduos químicos e biológicos, em conformidade com as normas ambientais e de segurança.

Tecnologia e Sistemas de Informação

- 1) **Software de Gestão Laboratorial (LIMS):** Implementado para a gestão de amostras, análise de dados e geração de relatórios detalhados, garantindo a rastreabilidade e a integridade dos dados.
- 2) **Sistemas de Backup de Dados:** Todos os dados analíticos são regularmente copiados e armazenados de forma segura, garantindo a continuidade das operações em caso de falhas técnicas.

Formação e Treinamento

- 1) **Espaços de Treinamento e Reuniões:** Áreas dedicadas foram estabelecidas para a realização de treinamentos regulares e reuniões de coordenação.
- 2) **Programas de Capacitação:** Implementação de programas de formação contínua para a equipe, garantindo que os profissionais estejam atualizados com as últimas tecnologias e práticas de controle de qualidade.

Recursos Humanos

A construção de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos requer a contratação de uma equipe multidisciplinar composta por farmacêuticos, químicos, biólogos e técnicos de laboratório qualificados. Esses profissionais desempenham papéis cruciais em diversas etapas do processo de controle de qualidade. Farmacêuticos são responsáveis por assegurar que os

medicamentos sejam seguros e eficazes, aplicando seus conhecimentos em farmacologia e regulamentação de medicamentos. Os farmacêuticos possuem habilidades essenciais para o desenvolvimento e controle de qualidade de medicamentos, garantindo que os produtos farmacêuticos sejam seguros para o consumo humano Segundo (KAIRUZ et al. 2010).

Químicos são indispensáveis para a realização de análises químicas e físico-químicas complexas, utilizando técnicas como cromatografia, espectrofotometria e análise térmica. Os químicos analíticos fornecem as habilidades técnicas necessárias para a caracterização e quantificação de compostos químicos em formulações farmacêuticas. De acordo com (HARRIS 2015).

Biólogos, por outro lado, desempenham um papel vital na análise microbiológica, garantindo que os produtos estejam livres de contaminantes microbianos. destacam que "a expertise dos biólogos em microbiologia é fundamental para o controle de qualidade microbiológico de medicamentos" . Além disso, técnicos de laboratório qualificados são necessários para operar e manter os equipamentos, preparar amostras e auxiliar os cientistas nas diversas análises laboratoriais, assegurando que os procedimentos sejam realizados de acordo com os protocolos estabelecidos. (PRESCOTT et al. 2005).

2.6 Programas de Formação Contínua para Atualização dos Conhecimentos dos Profissionais

Para garantir a excelência contínua na qualidade dos medicamentos, é essencial implementar programas de formação contínua para a equipe do laboratório. Esses programas devem abranger as últimas inovações em técnicas analíticas, regulamentações farmacêuticas e boas práticas de laboratório. "a formação contínua é crucial para manter os profissionais de saúde atualizados com os avanços científicos e tecnológicos, promovendo a melhoria contínua na qualidade dos serviços prestados" . Além disso, programas de formação contínua fomentam um ambiente de aprendizado e desenvolvimento profissional, motivando a equipe a manter-se informada sobre as melhores práticas e avanços na área de controle de qualidade de medicamento. Segundo (FRENK et al. 2010).

Dessa forma, os profissionais estarão mais bem preparados para enfrentar novos desafios e adotar inovações que possam surgir no campo farmacêutico. A formação contínua pode incluir workshops, cursos de atualização, participação em conferências científicas e programas de

certificação. A aprendizagem experiencial e o desenvolvimento profissional contínuo são essenciais para a adaptação e evolução dos profissionais em suas respectivas áreas de atuação" . Tais programas não apenas melhoram as competências técnicas da equipe, mas também promovem a conscientização sobre a importância do controle de qualidade rigoroso na produção de medicamentos seguros e eficazes. Conforme descrito por (KOLB 1984), "

2.7 Diagnóstico da Realidade

A Caála, inserida na Província do Huambo, apresenta um cenário propício para o estabelecimento de um laboratório de controle de qualidade, sendo esse um passo significativo em direção ao desenvolvimento econômico sustentável e à garantia da qualidade dos produtos locais. No entanto, é imperativo realizar um diagnóstico detalhado da realidade local, especialmente no que diz respeito à conformidade com normas técnicas

Precisa um órgão responsável para desempenhar um papel crucial na promoção de práticas e padrões que garantem a qualidade, segurança e eficiência de produtos e serviços. Que será reconhecida como um meio eficaz de impulsionar a competitividade, facilitar a interoperabilidade e garantir a conformidade com regulamentações nacionais e internacionais.

Conforme destacado por Pereira e Silva (2019), a implementação da normalização técnica em laboratórios fortalece a credibilidade dos resultados obtidos, aumenta a confiança dos clientes e, conseqüentemente, facilita a aceitação dos produtos no mercado. Essa norma não apenas estabelece procedimentos operacionais, mas também enfatiza a importância da melhoria contínua, alinhando-se assim aos princípios da qualidade total.

2.8 Situação actual do controle de qualidade no município

A situação actual do controle de qualidade no município da Caála reflete um cenário desafiador, onde a ausência de práticas sistemáticas e especializadas tem impactos significativos em diversos setores econômicos.

No que diz respeito à capacitação profissional, a oferta limitada de cursos especializados na região contribui para a escassez de profissionais qualificados para operar e gerir um eventual laboratório de controle de qualidade. A falta de uma força de trabalho qualificada pode representar um desafio substancial para a eficácia do laboratório proposto, destacando a importância de

estabelecer parcerias estratégicas com instituições educacionais para suprir essa lacuna (Juran, 1992).

Escassez de Profissionais Qualificados:

A oferta limitada de cursos especializados na região contribui para a escassez de profissionais qualificados para operar e gerir um laboratório de controle de qualidade. A capacitação profissional inadequada pode representar um obstáculo para a eficácia do laboratório proposto, ressaltando a importância de estabelecer parcerias estratégicas com instituições educacionais para suprir essa lacuna (Juran, 1992).

Ao abordar essas necessidades e deficiências de maneira integrada, a proposta de implementação do laboratório de controle de qualidade visa não apenas suprir deficiências identificadas, mas também estabelecer uma base sólida para o avanço econômico, a segurança da população e a competitividade sustentável da Caála.

Promover a Educação e Capacitação Profissional:

Desenvolver programas de treinamento e capacitação para profissionais locais, visando preencher deficiências de habilidades e garantir uma equipe qualificada para operar o laboratório. Colaborar com instituições educacionais locais para promover a formação contínua.

Esses objetivos refletem a visão integrada do laboratório como um catalisador para a excelência em qualidade, inovação e desenvolvimento sustentável na Caála. O alcance desses objetivos não apenas atenderá às necessidades imediatas, mas também estabelecerá uma base sólida para um futuro próspero na região " (SILVA, 2023, p. 115).

Normas de Segurança Laboratorial; . Gestão da Qualidade; Segurança e Saúde Ocupacional; Gerenciamento Ambiental; . Manuseio Seguro de Produtos Químicos; Proteção Radiológica; . Biossegurança; . Boas Práticas de Laboratório e Legislação Sanitária e Ambiental Local,

O Laboratório de Controle de Qualidade na Caála desempenhará um papel crucial no estímulo à inovação e na promoção da competitividade local, impulsionando o desenvolvimento econômico sustentável na região. Por meio de estratégias específicas, o laboratório pretende criar um ambiente propício à inovação e à elevação dos padrões de qualidade, gerando benefícios significativos para as indústrias locais e a comunidade em geral.

Desenvolvimento de Tecnologias Avançadas;

Parcerias com Empresas de Pesquisa e Desenvolvimento;

Programas de Incentivo à Inovação;

Capacitação Técnica e Empreendedora;

Apoio à Propriedade Intelectual;

Redes de Colaboração;

Promoção de Setores Estratégicos;

Desenvolvimento de Tecnologias Avançadas:

O laboratório buscará constantemente a implementação de tecnologias de ponta em suas operações. Isso não apenas aprimorará a precisão das análises de controle de qualidade, mas também proporcionará um ambiente de trabalho tecnologicamente avançado. A disponibilidade de tecnologias de última geração servirá como um estímulo para a adoção de práticas inovadoras por parte das indústrias locais.

Parcerias com Empresas de Pesquisa e Desenvolvimento:

Colaborações estratégicas com instituições de pesquisa e desenvolvimento serão estabelecidas para impulsionar a inovação. Essas parcerias oferecerão às empresas locais acesso a conhecimentos especializados, recursos e oportunidades de pesquisa colaborativa, promovendo a criação de produtos e processos inovadores.

Capacitação Técnica e Empreendedora:

Além de fornecer treinamento técnico, o laboratório promoverá programas de capacitação empreendedora. Isso estimulará o desenvolvimento de habilidades empresariais entre os profissionais locais, capacitando-os para identificar oportunidades de inovação e competitividade em seus setores.

Ao integrar essas estratégias, o Laboratório de Controle de Qualidade não apenas elevará os padrões de qualidade, mas também catalisará um ambiente propício à inovação, impulsionando a competitividade das indústrias locais e consolidando a Caála como um polo de excelência e dinamismo econômico.

Infraestrutura e os equipamentos

A infraestrutura e os equipamentos do Laboratório de Controle de Qualidade na Caála serão cuidadosamente planejados e selecionados para garantir a eficiência operacional, a precisão nas análises e a conformidade com os padrões de qualidade. A implementação bem-sucedida da proposta dependerá de uma infraestrutura robusta e de tecnologias modernas. Abaixo estão os principais elementos que comporão a infraestrutura do laboratório:

Equipamentos Analíticos:

- 1) - Cromatógrafos Líquidos e Gasosos: Para análises químicas precisas de compostos específicos em amostras.
- 2) Espectrofotômetros: Para medir a concentração de substâncias químicas em amostras.
- 3) Microscópios Eletrônicos e Ópticos: Para análises microscópicas e identificação de micro-organismos.
- 4) Equipamentos de PCR: Para análises moleculares e identificação de material genético.
- 5) Equipamentos para Análises Físicas: Incluindo medidores de pH, balanças analíticas, viscosímetros, entre outros.
- 6) Medidores de Temperatura e Controle Ambiental: Para monitoramento preciso das condições ambientais, especialmente em análises sensíveis.
- 7) Equipamentos para Preparação de Amostras: - Incluindo centrífugas, homogeneizadores, e outros equipamentos para preparação adequada das amostras antes das análises.
- 8) Estações de Trabalho Computacionais: - Equipadas com software especializado para análises e interpretação de dados.
- 9) Incubadoras e Autoclaves - Incubadoras para cultivo de micro-organismos e autoclaves para esterilização de materiais, garantindo condições ideais para análises microbiológicas.

A seleção precisa desses equipamentos dependerá das necessidades específicas do laboratório, do escopo das análises a serem realizadas e dos padrões de qualidade exigidos. Além disso, é fundamental garantir que todos os equipamentos sejam calibrados regularmente e que as boas práticas de laboratório sejam seguidas para garantir a precisão e confiabilidade dos resultados.

Equipamentos de Proteção e Segurança:

- 1) - Cabines de Segurança Biológica: Para manipulação segura de amostras biológicas, garantindo a proteção dos analistas.

- 2) - Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): Garantindo a segurança dos profissionais durante as análises, incluindo aventais, luvas, óculos de proteção, máscaras, para garantir a segurança dos analistas durante as análises.
- 3) - Sistemas de Segurança: Incluindo câmeras de monitoramento, controle de acesso e alarmes de segurança.

Espaços para Calibração e Controle de Qualidade Interna:

- 1) Padrões de Calibração Certificados: Para assegurar a precisão e confiabilidade das análises.
- 2) Procedimentos de Controle de Qualidade Interna: Implementação de padrões e protocolos para monitorar e garantir a qualidade das análises realizadas.

O espaço físico necessário para o Laboratório de Controle de Qualidade na Caála dependerá das atividades específicas a serem realizadas, da escala de operações e da diversidade de análises a serem conduzidas.:

Áreas de Escritório e Administração:

- 1) Escritórios Administrativos: Para a equipe de administração, gestão de projetos e comunicação.
- 2) Sala de Reuniões: Para discussões internas, planejamento estratégico e reuniões com partes interessadas.

A escolha criteriosa de equipamentos e a criação de uma infraestrutura adequada são essenciais para garantir a eficácia do laboratório, permitindo a realização de análises confiáveis e contribuindo para a melhoria da qualidade de produtos e serviços na Caála. A manutenção regular e a atualização dos equipamentos serão consideradas para garantir a longevidade e a eficiência do laboratório ao longo do tempo.

Recursos Humanos

A gestão de recursos humanos é um elemento crítico para o sucesso e eficiência de um laboratório de controle de qualidade. A seleção adequada, treinamento contínuo e motivação da equipe são fundamentais para garantir a qualidade das análises, a conformidade com normas e regulamentações, e a eficiência operacional. Abaixo estão alguns aspectos importantes relacionados aos recursos humanos em um laboratório:

1. Perfil Profissional: - Diretor do Laboratório:-Responsável pela gestão geral do laboratório, tomada de decisões estratégicas e conformidade com regulamentações.

- a) Coordenador Técnico: Encarregado de supervisionar as atividades técnicas, garantindo a qualidade e precisão das análises.
- b) Analistas e Técnicos: Profissionais responsáveis pela execução das análises de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- c) Especialistas em Qualidade: Encarregados de garantir a conformidade com as normas de qualidade e auxiliar na implementação de sistemas de gestão de qualidade.

2. Seleção e Contratação - Realizar um processo seletivo criterioso, considerando as habilidades técnicas, formação acadêmica e experiência relevante dos candidatos.

Avaliar a afinidade dos candidatos com as normas e regulamentações pertinentes ao laboratório.

3. Treinamento e Desenvolvimento: - Oferecer treinamento inicial abrangente para garantir que a equipe compreenda os procedimentos, técnicas analíticas e normas do laboratório.

Implementar programas contínuos de educação e treinamento para manter a equipe atualizada com novas tecnologias e regulamentações

4. Cultura de Segurança e Saúde Ocupacional: - Promover uma cultura de segurança, incentivando o uso correto de EPIs, práticas seguras de trabalho e reporte de incidentes.

Cumprir as normas regulamentadoras de segurança e saúde ocupacional.

5. Motivação e Envolvimento: - Criar um ambiente de trabalho positivo que promova a colaboração, a comunicação eficaz e o reconhecimento do desempenho.

Incentivar a participação dos colaboradores em processos de melhoria contínua e tomada de decisões.

6. Gestão de Desempenho: - Implementar avaliações de desempenho regulares para fornecer feedback construtivo e identificar oportunidades de desenvolvimento.

Estabelecer metas claras alinhadas aos objetivos do laboratório.

7. Adequação à Diversidade: - Promover um ambiente inclusivo que respeite a diversidade de habilidades, experiências e origens culturais.

Garantir que as práticas de RH sejam equitativas e livres de discriminação.

8. Planeamento de Sucessão: - Desenvolver planos de sucessão para cargos-chave, garantindo a continuidade operacional em caso de mudanças na liderança.

Identificar e desenvolver talentos internos para assumir funções mais elevadas

9. Ética Profissional: - Reforçar a importância da ética profissional, incluindo integridade, confidencialidade e imparcialidade nas análises.

10. Comunicação Efetiva: - Estabelecer canais de comunicação efetivos entre diferentes níveis hierárquicos e departamentos.

Fomentar uma comunicação transparente sobre políticas, procedimentos e mudanças no laboratório.

A gestão de recursos humanos deve ser adaptável às necessidades específicas do laboratório, promovendo um ambiente de trabalho saudável, produtivo e alinhado com os objetivos e padrões do laboratório de controle de qualidade.

2.9 Parcerias e Colaborações

Estabelecer parcerias e colaborações estratégicas é fundamental para o sucesso e a sustentabilidade de um laboratório de controle de qualidade. Essas colaborações podem abranger diversas áreas, desde instituições acadêmicas até parcerias com a indústria e órgãos reguladores. Abaixo estão alguns aspectos importantes relacionados a parcerias e colaborações para um laboratório desse tipo:

1) Colaborações com Órgãos Reguladores:

Manter uma comunicação constante com órgãos reguladores locais para garantir a conformidade com as normas e regulamentações em constante evolução.

Participar de grupos de trabalho ou comitês que discutem e influenciam a regulamentação do setor.

2) Parcerias Internacionais:

Explorar parcerias com laboratórios internacionais para acesso a métodos analíticos avançados, benchmarking e troca de conhecimentos.

Participar de programas de intercâmbio técnico para promover a internacionalização das práticas do laboratório.

3) **Colaboração com Empresas de Tecnologia:**

Trabalhar com empresas de tecnologia para implementar soluções inovadoras, como softwares de gestão laboratorial, automação de processos e tecnologias analíticas avançadas.

Participar de eventos do setor para ficar atualizado sobre as últimas tecnologias disponíveis.

4) **Programas de Treinamento em Colaboração:**

Desenvolver programas de treinamento em colaboração com instituições acadêmicas ou empresas para capacitar a equipe em áreas específicas de interesse.

Oferecer workshops e cursos de capacitação em parceria com especialistas do setor.

5) **Projetos de Pesquisa Aplicada:**

Colaborar em projetos de pesquisa aplicada que tenham relevância prática para as operações do laboratório e contribuam para o avanço científico na área.

Buscar financiamentos conjuntos para projetos de pesquisa de interesse mútuo.

6) **Colaboração com Organizações de Saúde Pública:**

Trabalhar em conjunto com organizações de saúde pública para monitorar e garantir a segurança de alimentos, água e produtos de consumo na região.

Participar de iniciativas de saúde pública, como campanhas de prevenção e monitoramento epidemiológico.

7) **Colaboração com Fornecedores:**

Estabelecer parcerias estratégicas com fornecedores de equipamentos e insumos para garantir acesso a tecnologias de ponta e condições vantajosas de aquisição.

Ao cultivar essas parcerias e colaborações, o laboratório pode se beneficiar de uma troca contínua de conhecimentos, recursos e oportunidades de desenvolvimento, contribuindo para a excelência nas operações e no alcance de objetivos comuns.

2.10 Elaboração do Orçamento:

1) Identificação de Custos

- a) Infraestrutura: Construção, reforma e adaptação do espaço físico necessário para o laboratório.
- b) Equipamentos: Aquisição de instrumentos analíticos, maquinário e tecnologias necessárias.
- c) Recursos Humanos: Salários, benefícios, treinamentos e capacitação da equipe.
- d) Insumos e Materiais: Reagentes, consumíveis e suprimentos laboratoriais.
- e) Despesas Operacionais: Energia, água, internet, telefone, entre outros.

2) Recursos Próprios:

Utilização de recursos financeiros próprios ou de investidores internos.

- a) Vantagens:- Maior controle sobre o projeto e potencial redução de custos com juros.
- b) Considerações:-Avalie a disponibilidade de capital próprio e seu impacto nas finanças pessoais.

3) Investidores Privados:

Captação de recursos junto a investidores privados, como fundos de venture capital ou investidores anjos.

- a) Vantagens: Além do capital, investidores podem trazer experiência e networking.
- b) Considerações: Implica compartilhamento de participação na empresa e retorno do investimento.

4) Fundos de Pesquisa e Desenvolvimento:

Recursos provenientes de fundos específicos para pesquisa e desenvolvimento.

- a) Vantagens: Financiamento direcionado para projetos inovadores.
- b) Considerações: Avalie os requisitos e critérios para obtenção desses fundos.

5) Programas de Aceleração e Incubadoras:

Apoio financeiro, operacional e estratégico oferecido por programas de aceleração e incubadoras.

- a) Vantagens: Além do capital, oferecem suporte operacional e mentoria.
- b) Considerações: Avalie os requisitos para participar desses programas.

6) **Financiamento Coletivo (Funding Coletivo):**

Captação de recursos por meio de doações online de diversas pessoas.

- a) Vantagens: Engajamento da comunidade e financiamento sem necessidade de reembolso.
- b) Considerações: Exige uma campanha de marketing eficaz.

Lembre-se de adaptar sua estratégia de financiamento às características específicas do seu projeto, considerando o contexto local, a natureza da sua iniciativa e a visibilidade que.

3 PERCURSO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Pesquisa

A pesquisa realizada foi do tipo quantitativa descritiva. Este tipo de pesquisa foi escolhido para permitir uma análise detalhada e precisa dos parâmetros de qualidade dos medicamentos distribuídos no município da Caála. A abordagem quantitativa facilitou a mensuração de variáveis específicas, enquanto o caráter descritivo permitiu uma caracterização detalhada das amostras analisadas.

3.2 Tipo de Estudo

O estudo foi um estudo de caso, centrado especificamente no município da Caála. Esse tipo de estudo é adequado para fornecer um entendimento profundo e contextualizado sobre a qualidade dos medicamentos em uma área geográfica específica. O estudo de caso permitiu a identificação de problemas específicos e a formulação de recomendações detalhadas para a melhoria da qualidade dos medicamentos na região.

3.3 Procedimento Ético

A pesquisa seguiu rigorosos procedimentos éticos para assegurar a proteção dos participantes e a integridade dos dados coletados:

Todas as etapas da pesquisa foram submetidas e aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). A aprovação ética foi obtida antes do início da coleta de dados.

Todos os participantes da pesquisa, incluindo farmacêuticos e gestores de unidades de saúde, foram informados sobre os objetivos, métodos, potenciais riscos e benefícios da pesquisa. O consentimento informado foi obtido por escrito.

A privacidade dos participantes e a confidencialidade dos dados foram garantidas. Os dados foram codificados para proteger a identidade dos participantes.

Os resultados da pesquisa foram compartilhados com todas as partes interessadas, incluindo autoridades de saúde locais e gestores das farmácias participantes, de forma clara e compreensível.

Todas as medidas foram tomadas para garantir que a pesquisa não causasse qualquer dano aos participantes ou às comunidades envolvidas.

3.4 Universo e Amostra

O universo da pesquisa incluiu todas as farmácias e unidades de saúde do município da Caála que distribuem medicamentos à população local.

A amostra foi composta por 15 farmácias e 5 unidades de saúde, selecionadas por meio de amostragem aleatória simples. Este método garantiu que a amostra fosse representativa do universo estudado, permitindo a generalização dos resultados para toda a região.

3.5 Instrumentos de Colheita de Dados

Um formulário padronizado contendo critérios de qualidade baseados em normas internacionais, utilizado para avaliar a qualidade dos medicamentos.

As entrevistas estruturadas foram realizadas com farmacêuticos e gestores de unidades de saúde para complementar os dados quantitativos com informações qualitativas sobre práticas e desafios locais.

3.5.1 Procedimentos de Colheita de Dados

Seleção e treinamento da equipe de colheita de dados sobre os procedimentos e uso dos instrumentos de coleta.

As amostras de medicamentos foram coletadas nas farmácias e unidades de saúde selecionadas, seguindo um protocolo rigoroso para assegurar a integridade e representatividade das amostras.

Os dados obtidos foram registrados em planilhas eletrônicas e analisados utilizando software estatístico para identificar padrões e tendências.

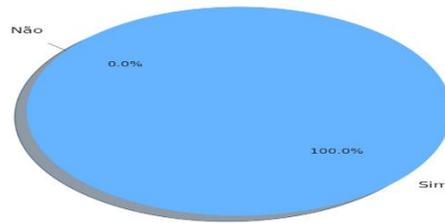
3.5.2 Critérios de Inclusão

Estabelecimentos farmacêuticos públicos e privado no Município da Caála

4 ANÁLISE, TRATAMENTOS E DISCUSSÃO DE DADOS

Os dados serão tratado de forma clara sistemática em forma de gráfico

Gráfico 1 distribuição de dados segundo implementação de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos.

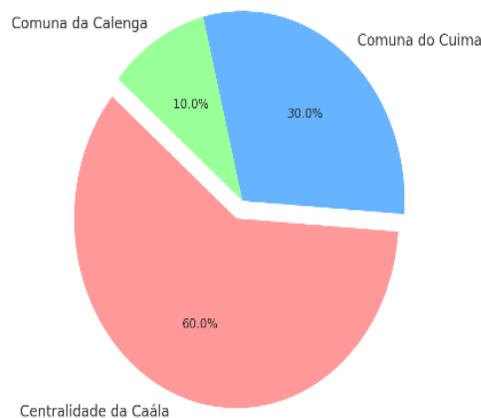


Fonte: Autora (2024)

Os inqueridos responderam que sim com a implementação de um laboratório de controle de qualidade dos medicamentos haverá uma melhoria na qualidade dos medicamentos a ser consumido pela população a fim de proporcionar uma saúde com qualidade.

Gráfico 2 ilustra o local onde será implementado o laboratório do controle de qualidade medicamentos

Distribuição da Implementação do Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos



Fonte: Autora (2024)

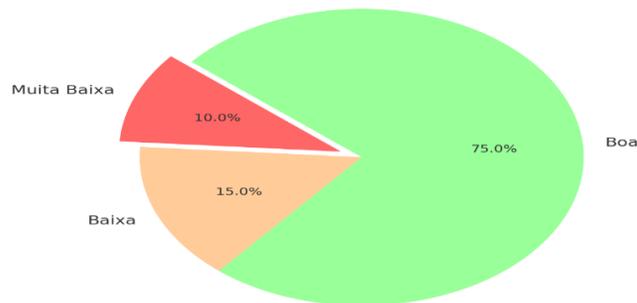
- Centralidade da Caála: 60%
- Comuna do Cuima : 30%
- Comuna da Calenga : 10%

Gráfico nº 2 o inquérito feito nas três comunas a que teve mais números de correspondência foi na centralidade da Caála por ser um local de constante desenvolvimento económico, sustentável na região por meio de estratégias específicas, o laboratório pretende criar um ambiente propício gerando empregos, locais e promovendo a expansão das actividades

industriais, acesso razoável a rotas de transportes facilitando o recebimento de amostras de medicamentos de diferentes partes do Huambo.

Gráfico 3 Mostra-nos que todos inqueridos responderam que os medicamentos nos estabelecimentos farmacêutico são de boa qualidade

Classificação dos Medicamentos Disponíveis Actualmente



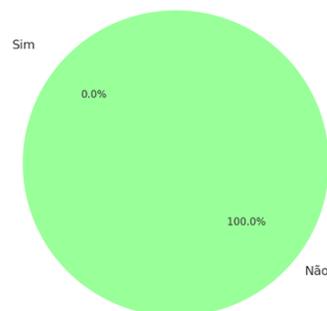
Fonte: Autora (2024)

No gráfico nº 3 Mostra-nos que todos inqueridos responderam que os medicamentos nos estabelecimentos farmacêutico são de boa qualidade. Percepção de que todos os questionados consideram os medicamentos disponíveis nos estabelecimentos farmacêuticos como de boa qualidade pode ser comprovada à luz de estudos acadêmicos e relatos de autores renomados na área de farmacologia e saúde pública. Segundo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE 2007), uma qualidade.

No entanto é importante continuar monitorando e melhorando os sistemas de controle de qualidade para garantir que essa percepção corresponda à realidade objetiva da qualidade dos medicamentos disponíveis.

Gráfico 4 Distribuição de dados sobre a existencia de medicamentos falcificados

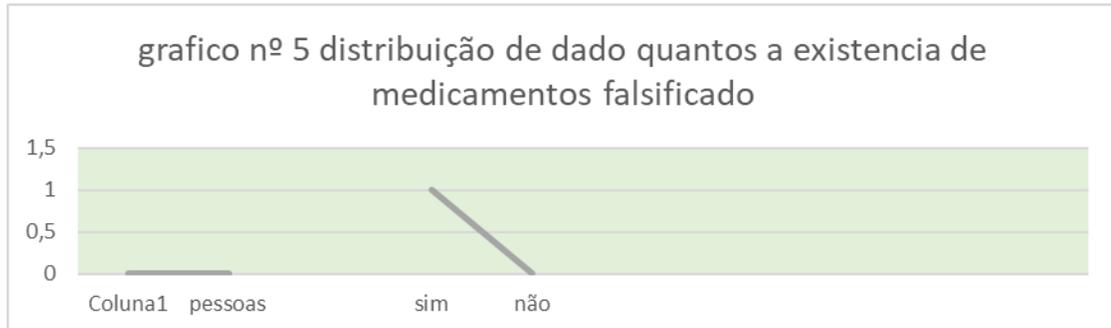
Distribuição de Dados sobre a Existência de Medicamentos Falsificados



Fonte: Autora (2024)

No gráfico nº 4 Os inqueridos 100% disseram que não existe medicamentos falsificados porque não tem como testar devido a falta de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos.

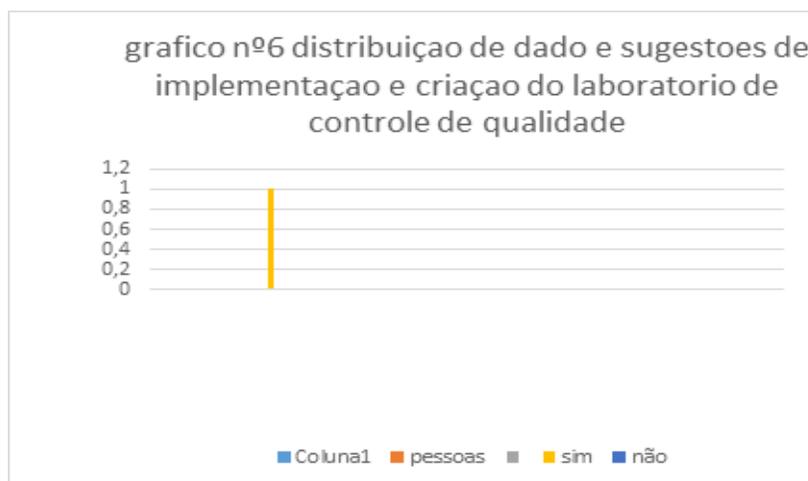
Gráfico 5 Distribuição de dados quanto a existencia de medicamentos falsificado



Fonte: Autora (2024)

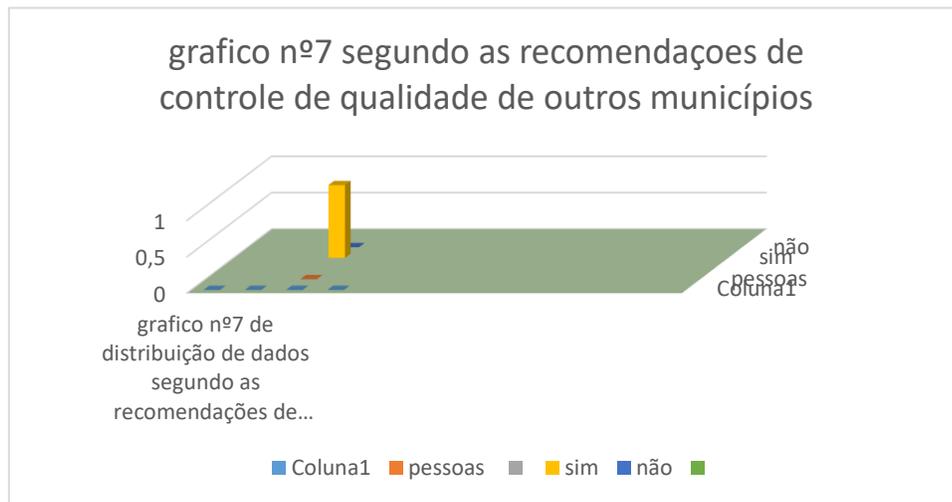
No gráfico nº5, mostra que todos inqueridos responderam que sim terão mais confianças de serviços de saúde com a criação de um laboratório de controle de qualidade no município da caala, isto porque vai melhor a saúde da população e terá mais qualidade na saúde pública.

Gráfico 6 Distribuição de dados quanto e sugestões de implementação e criação do laboratório de controle de qualidade



Fonte: Autora (2024)

O gráfico nº6 ilustra as sugestões fornecidas quanto a criação de um laboratório de qualidade, 100% responderam que é importante para melhorar a saúde da população evitando que a população façam o uso de medicamentos falsificados ou adulterados e esses podem trazer consequência como efeitos colaterais ou mesmos causado a morte.

Gráfico 7 segundo as recomendações de controle de qualidade de outros municípios

Fonte: Autora (2024)

No gráfico nº 7 100% responderam sim tera uma melhoria na qualidade de medicamento porque a população estara confiante na qualidade dos produtos a ser recomendados para outros municípios.

4.1 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DOS GRÁFICOS

Os gráficos apresentados nesta seção refletem a percepção dos respondentes sobre a melhoria na qualidade dos medicamentos e dos serviços de saúde no município da Caála após a implementação do laboratório de controle de qualidade.

Gráfico 1

O primeiro gráfico analisa a existência de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos no Município da Caála. Os dados indicam que actualmente não há tal infraestrutura, o que levanta preocupações sobre a capacidade de monitorar a qualidade dos medicamentos disponíveis na região.

Gráfico 2

O segundo gráfico detalha a preferência dos inquiridos sobre a localização ideal para a implementação de um laboratório de controle de qualidade. As respostas indicam que 60% preferem a Centralidade da Caála devido ao seu desenvolvimento econômico e acesso facilitado por transporte Comuna da Calenga.

Gráfico 3

Este gráfico revela que todos os inquiridos percebem os medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos como sendo de boa qualidade. No entanto, há uma recomendação para manter a vigilância contínua e aprimorar os sistemas de controle de qualidade, garantindo que essa percepção corresponda à realidade.

Gráfico 4

O quarto gráfico mostra que 100% dos inquiridos afirmam que não existem medicamentos falsificados no mercado local. Contudo, eles também mencionam a impossibilidade de testar essa afirmação devido à falta de um laboratório de controle de qualidade.

Gráfico 5

Este gráfico indica que todos os inquiridos acreditam que haveria um aumento na confiança nos serviços de saúde com a criação de um laboratório de controle de qualidade no município da Caála. Eles veem isso como um passo importante para melhorar a saúde da população.

Gráfico 6

No gráfico 6, todos os participantes concordam que a criação de um laboratório de controle de qualidade é crucial para evitar o uso de medicamentos falsificados ou adulterados, que podem ter consequências graves, como efeitos colaterais indesejados ou até a morte.

Gráfico 7

Finalmente, o sétimo gráfico mostra que 100% dos inquiridos acreditam que a qualidade dos medicamentos melhorará com a implantação de um laboratório de controle de qualidade. Isso resultará em maior confiança da população nos produtos farmacêuticos, incentivando a recomendação desses medicamentos para outros municípios.

4.2 RESULTADOS DE OUTROS ESTUDOS

Estudos em diversas regiões têm demonstrado preocupações semelhantes quanto à conformidade dos medicamentos. Um estudo realizado na Nigéria por Esimone et al. (2002) encontrou que aproximadamente 48% dos medicamentos analisados não estavam em conformidade com os padrões de qualidade, destacando problemas de concentração de princípios ativos e integridade das embalagens (Esimone, C.O., Okoye, F.B.C., Onah, C.O., 2002).

Problemas de Concentração de Princípios Activos

A baixa concentração de princípios ativos foi uma questão destacada em nosso estudo, com 15% dos medicamentos testados apresentando esse problema. Este achado é consistente com o estudo de Bate et al. (2009) na Ásia, que relatou que 12,5% dos medicamentos antimaláricos analisados tinham concentrações de princípios ativos abaixo do necessário para uma eficácia terapêutica adequada (Bate, R., Coticelli, P., Tren, R., & Attaran, A., 2009).

5 PROPOSTA DE SOLUÇÃO

A implementação de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos será eficaz para garantir a qualidade dos medicamentos distribuídos no município da Caála.

6 CONCLUSÃO

Conclui se que com ausência do laboratório de controle de qualidade de medicamentos no município da Caála pode causar impacto negativo na saúde pública. Já com a criação e montagem de um laboratório de controle de qualidade de medicamentos resultara em diversos desafios para comunidade local. O laboratório de controle de qualidade dos medicamentos no município da Caála terá uma melhoria na qualidade dos medicamentos e aumentara a confiança nos serviços de saúde, também desempenhara um papel vital na proteção da saúde pública ao eliminar produtos inseguros do mercado.

Para assegurar a continuidade desse sucesso e promover um sistema de saúde mais seguro e confiável, é essencial que o município continue investindo na capacitação profissional, na transparência e na qualidade. Dessa forma, será possível garantir um atendimento de saúde de excelência, beneficiando toda a população e consolidando a confiança nas instituições de saúde locais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS¹

1. ANDRADE, P, H. O impacto de programa 5s na implantação e manutenção de sistema de qualidade. Flopranópolis, 2002, 159p. Dissertação (Mestrado) Universidade federal se santa Catarina.
 2. (Alexander Fleming em 1928).
 - 3 . BALL, P. A., Evans, L. B., & Smith, D. L. (2006). "Regulatory affairs: a career perspective." *Regulatory Affairs Journal Pharma*, 17(4), 287-293.
 4. BATE, R., Coticelli, P., Tren, R., & Attaran, A. (2009). Antimalarial drug quality in the most severely malarious parts of Africa - A six country study. PLoS ONE, 3(5), e2132.
 5. BRYMAN, A. (2016). Social Research Methods. Oxford: Oxford University Press.
 6. CAMPOS, C.J.G. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. Rev Bras Enferm. v.57, n.5, p.611-4, set/out . 2004.
 7. CAETANO, R., de Oliveira, M.A., & Júnior, A.A.S. (2004). Quality of medicines in Brazil: a retrospective review from the public health perspective. Journal of Public Health, 38(3), 495-503.
 8. CALLEGARI-Jacques, S. M. (2003). *Bioestatística: Princípios e Aplicações*. Artmed.
 9. CERVO, A.L; BERVIAN, P.A.; SILVA, R. Metodologia científica. 6 ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.
 10. CRESWELL, J. W. (2014). Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. Thousand Oaks, CA: Sage.
 11. DILLMAN, D. A., Smyth, J. D., & Christian, L. M. (2014). Internet, Phone, Mail, and Mixed-Mode Surveys: The Tailored Design Method. Hoboken, NJ: Wiley.
 12. ESIMONE, C.O., Okoye, F.B.C., Onah, C.O. (2002). The quality of some brands of artesunate tablets available in southeastern Nigeria. Tropical Journal of Pharmaceutical Research, 1(1), 57-66.
 13. FAO/WHO. (2021). Food Safety. Recuperado de <http://www.fao.org/food-safety/en/>.
 14. FIELD, A. (2013). Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics. London: Sage.
 15. GUPTA, A. K., Garg, R., & Kaushik, K. (2011). "International guidelines on quality assurance of pharmaceuticals." *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, 3(2), 328-338. - INSTITUTO Nacional de Estatística (INE). (2018). Censo da População e Habitação de Angola 2014. Luanda: INE.
 16. JURAN, J. M. (1992). Juran on Planning for Quality. Free Press.
 17. LACERDA, M.R; COSTENARO, G.S. Metodologias da Pesquisa para a enfermagem e saúde. Da teoria à prática. Porto Alegre. Editora Moriá, 2015.
 18. JURAN, J. M., & De Feo, J. A. (2010). *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*. McGraw-Hill.
-

19. MINAYO, M.C. Pesquisa social, teórica, método e criatividade. 22. ed. Petrópolis: Editora vozes, 2006.
20. (Nwokike 2016).
21. ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde. (2007). Garantia de Qualidade de Produtos Farmacêuticos: Um Compêndio de Diretrizes e Materiais Relacionados. Genebra: Organização Mundial da Saúde. Disponível em: [https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmProd.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmProd.pdf) 2 .
22. PATTON, M. Q. (2002). Qualitative Research & Evaluation Methods. Thousand Oaks, CA: Sage.
23. PEREIRA, A., & Silva, M. (2019). Implementação da ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração e ensaio: Um estudo de caso. Revista Brasileira de Metrologia, 41(2), 196-205.
24. (PRESCOTT et al. 2005).
25. POLIT, D.F.; BECK, C.T. Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem: Avaliação de evidências para a prática da enfermagem. Porto alegre, Editora Artmed, 7ª ed, 2011.
26. - RESOLUÇÃO 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, Brasil.
27. SILVA, M. A., et al. (2020). The impact of ISO 9001 on corporate performance: A systematic literature review. Total Quality Management & Business Excellence, 31(9-10), 1087-1108.
28. Silverstein et al. (2014).
29. SHAKOOR, O., Taylor, R.B., & Behrens, R.H. (1997). Assessment of the substandard drugs in developing countries. Tropical Medicine and International Health, 2(9), 839-845.
30. (Smith, 2014).
31. YAMANE, T. (1967). Statistics: An Introductory Analysis. New York: Harper & Row.

APÊNDICE

Equipamento para um laboratório farmacêutico de controle de qualidade de primeira etapa e médio porte

Apresenta-se uma tabela com a lista de equipamentos considerados adequados pelo Comitê (OMS) para ser usada por um laboratório farmacêutico de primeira etapa e de médio porte. No caso de um laboratório de médio porte, as seções específicas estão dedicadas a uma unidade de microbiologia e de farmacognosia/ fitoquímica. Para um laboratório de primeira etapa que analisa fitoterápicos, os equipamentos adicionais recomendados estão especificados na tabela.

Esta lista não representa todos os requisitos que devem ser incluídos para o cumprimento deste guia. As autoridades reguladoras nacionais de medicamentos (NMRA) ou os laboratórios que desejam realizar análises de produtos farmacêuticos podem considerar a lista a seguir para o estabelecimento ou atualização de suas instalações de análises. Por razões orçamentárias é necessário, além do custo dos equipamentos, ter em conta o custo dos materiais de referência, reagentes, solventes, vidraria, outros insumos de laboratório e pessoal. A experiência tem demonstrado que para manter um laboratório deve ser reservada uma margem de 10-15% por ano dos gastos de aquisição de equipamentos para cobrir os custos de manutenção.

Tabela

Equipamento para um laboratório farmacêutico de controle de qualidade de primeira etapa e médio porte.

Laboratório de primeira etapa

Equipamentos e instrumentos principais	Quantidade
Balança de carga superior	1
Balança analítica (5 dígitos)	1 ou 2
Aparelho para ponto de fusão	1
pHmetro (com diferentes eletrodos associados)	1

Microscópio 1	1
Polarímetro	1
Cromatógrafo líquido de alta resolução com detector ultravioleta	2
Espectrofotômetro ultravioleta – visível	1
Espectrofotômetro infravermelho com prensa para pastilha	1
Titulador Karl Fischer (determinação de água semi-micro)	1
Gral e pistilo	1
Equipamento para cromatografia em camada delgada	1
1 Aplicador de soluções para cromatografia em camada delgada	1
Câmaras de desenvolvimento 6 + 1 ^a	6 + 1a
Atomizadores	6
Lâmpada para visão em ultravioleta	1
Equipamento para ensaio de desintegração (1 cesto para 6 comprimidos)	1
Aparelho de extração Soxhlet (60 ml)	3 + 1a
Micrômetro	1
Picnômetros 2	2
Buretas/Pipetas (10 e 25 mL/1, 2 , 5, 10, 20, 25, 50 mL)	3 de cada
Dessecador	1 + 1a

Centrífuga (modelo de mesa, rotor de 4 cabeçotes)	1
Banho de água (20 L)	1
Placas aquecedoras com agitadores magnéticos	3
Bomba de vácuo (rotatória, óleo)	1
Estufa de secagem (60 litros)	1
Estufa a vácuo (17 litros)	1
Mufla	1
Refrigerador (à prova de explosão)	1
Aparelho destilador de água (8 litros/hora) 1	1
Deionizador de água (10 litros/hora)	1
Desumidificador (quando for necessário)	1
Cabine de segurança química/extração de fumaça/capela	1
Itens opcionais	Quantidade
Micro-balança analítica	1
Fotômetro de chama (incluindo compressor de ar)	1
Refratômetro	1
Viscosímetro	1
Agitador Vortex	1
Agitador mecânico manual	1

Lavador de pipetas	1
Banho-maria	1
Limpador ultra-sônico (5 litros)	1

Equipamentos para a Unidade de Microbiologia:

Equipamento	Quantidade
pHmetro	1
Espectrofotômetro ultravioleta/visível de um único feixe	1
Microscópios (para bacteriologia)	2
Filtros de membrana para ensaios de esterilidade	1
Contador de colônias com lente de aumento	1
Contador de colônias com lente de aumento	1
Unidade de fluxo laminar	1
Esterilizador de ar quente	1
Incubadores, 60 litros	2 a 3
Jarra anaeróbica	1
Leitor de zonas (halos)	1
Centrífuga	1

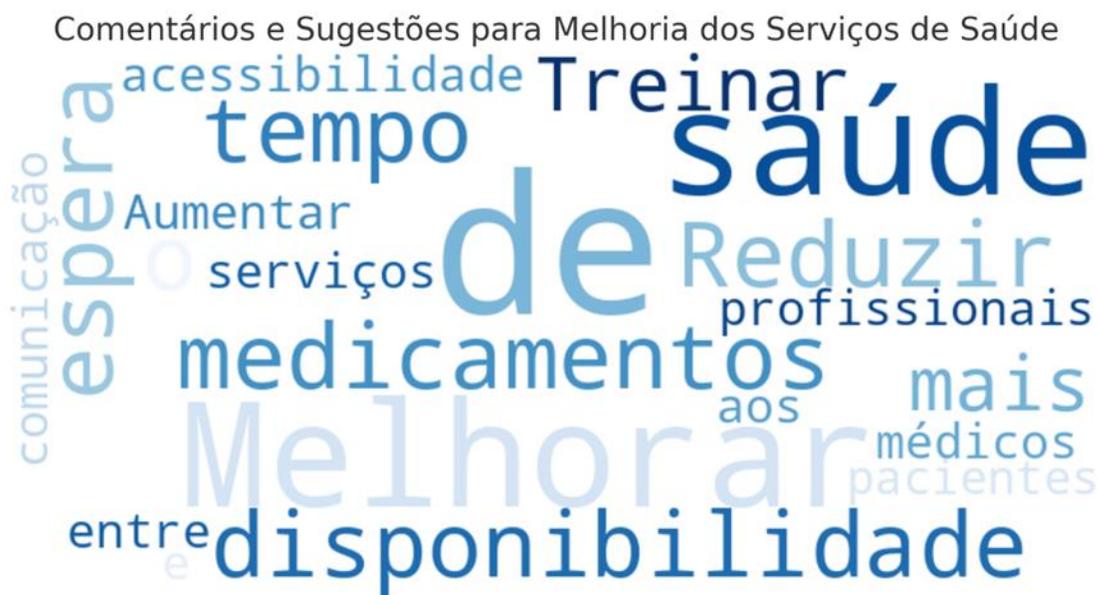
Banhos maria termorregulados	2
Autoclaves (de carga superior, 100 litros)	2
Refrigeradores (340 litros)	2
Ultra Freezer	1
Equipamento lavador de material de vidro, incluindo pipetas	1

Equipamentos para unidade de farmacognosia/fitoquímica

Triturador/molino (para preparação para material de amostras botânicas)	1
Balança de carga superior	1
Tamizes	1
conjunto Microscópio b	1
Aparelho de extração Soxhlet	1 ou 2
Banho Maria	1
Mantas aquecedoras para balões	1 ou 2
Placa de aquecimento com agitador magnético	1 ou 2
Cabine de segurança química	3 ou 4
Dessecadores	2
Aparelho de rotação a vácuo	1
Destilador	1

Percoladores	2 ou 3
Aparelhos para determinação de conteúdo de água por método azeotrópico b	1
Aparelho para determinação de óleos voláteis b	1
Aparelhos para determinação de limite de arsênico c	1

Necessário no caso de análise de fitoterápicos; b métodos para controle de qualidade de materiais de plantas medicinais. Genebra, OMS, 1998. c WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. Geneva, World Health Organization, 2006. Título do Inquérito: Avaliação da Qualidade dos Medicamentos no Município da Caála.



Este inquérito tem como objetivo avaliar a percepção dos profissionais de saúde e dos pacientes sobre a qualidade dos medicamentos disponíveis no município da Caála após a implementação do laboratório de controle de qualidade. Por favor, responda as perguntas abaixo de forma sincera.



Visto
____/____/____
Área Científica

Inquérito de Interesse Social E Comunitário

Formulário de pesquisa sobre a **proposta de montagem de um laboratório de controle de qualidade do medicamento no município da caala.**

Objetivo Geral: Verificar as condições atuais de controle de qualidade de medicamentos disponíveis no município.

Concordar em participar do presente inquérito. Sim não

Idade _____ Sexo _____

Nível de Escolaridade medio concluído _____ A conclui _____

Ensino superior concluído _____ A concluir _____

Outro _____

a) Os medicamentos disponíveis no Município da Caala são geralmente de alta qualidade.

[] Concordo Plenamente [] Concordo [] Discordo [] Discordo Plenamente [] Não sei / Não tenho opinião.

Seção 2: Avaliação da Qualidade dos Medicamentos

4. Você percebeu uma melhoria na qualidade dos medicamentos após a implementação do laboratório de controle de qualidade? [] Sim [] Não

5. Como você classificaria a qualidade dos medicamentos disponíveis atualmente?

[] Boa [] Muito baixa [] Baixa

- Muito baixa
- Baixa
- Boa
- Muito boa
- Excelente

6. ****Você já encontrou medicamentos falsificados ou de baixa qualidade no mercado com a criação do laboratório?**

- Sim
- Não

Seção 3: Confiança nos Serviços de Saúde

7. ****A criação do laboratório aumentou a sua confiança nos serviços de saúde do município?***

- Sim
- Não

8. ****Você recomendaria os serviços de saúde do município para outros?***

- Sim
- Não

Seção 4: Comentários e Sugestões

9. ****Por favor, forneça qualquer comentário adicional ou sugestão que possa ajudar a melhorar ainda mais a qualidade dos medicamentos e os serviços de saúde no município:***

****Resposta:****

A criação do laboratório de controle de qualidade foi uma excelente iniciativa que melhorou significativamente a segurança e a eficácia dos medicamentos disponíveis. Seria benéfico aumentar a divulgação dos resultados das análises para a população, reforçando a confiança nos produtos farmacêuticos. Além disso, a capacitação contínua dos profissionais de saúde deve ser mantida para assegurar a manutenção dos altos padrões de qualidade.