

**A CULTURA DE SEGURANÇA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A  
APLICAÇÃO DE NORMAS PARA MINIMIZAR OS RISCOS.**  
*THE CULTURE OF SAFETY IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND THE  
APPLICATION OF STANDARDS TO MINIMIZE RISKS.*

Jesimiel Santos Oliveira – jesimiel23br@gmail.com  
Faculdade de Tecnologia de Taquaritinga (Fatec) – Taquaritinga – SP – Brasil

Daniela Rodolpho – daniela.rodolpho@fatec.sp.gov.br  
Faculdade de Tecnologia de Taquaritinga (Fatec) – Taquaritinga – SP – Brasil

DOI: 10.31510/infa.v22i2.2389

Data de submissão: 27/09/2025

Data do aceite: 03/12/2025

Data da publicação: 20/12/2025

### **RESUMO**

A indústria farmacêutica é muito importante para a sociedade, pois fabrica os remédios que ajudam a tratar doenças, aliviar dores e até salvar vidas. Por isso, é muito importante que tudo seja feito com cuidado, segurança e qualidade. Para isso, existem regras como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a ISO 9001 e as Normas de Segurança do Trabalho (NRs). Essas normas servem para organizar o trabalho, proteger os funcionários e garantir que os medicamentos sejam seguros e funcionem direito. Mas só seguir essas regras não basta, é preciso que a empresa tenha uma cultura de segurança, ou seja, que todos desde os chefes até os trabalhadores estejam comprometidos em fazer tudo com atenção, responsabilidade e foco na qualidade. Isso inclui falar com clareza, treinar sempre, prestar atenção nos detalhes, evitar erros e sempre buscar melhorar. O estudo mostra que mesmo com essas normas muitas empresas ainda têm dificuldades para colocar essa cultura de segurança em prática. Os principais problemas são: falta de treinamento, resistência a mudanças, pouco envolvimento dos líderes e o cumprimento das regras só por obrigação, sem entender o verdadeiro valor delas. Por outro lado, quando essa cultura de segurança é bem aplicada os resultados são muito bons. A empresa consegue reduzir erros, melhorar a qualidade dos medicamentos, evitar desperdícios, ter um ambiente de trabalho mais seguro, passar com mais facilidade pelas inspeções e ganhar a confiança dos clientes. Isso também ajuda a empresa a crescer e a ter uma boa imagem no mercado. A pesquisa foi feita com base em livros, artigos, normas e exemplos reais de empresas do setor farmacêutico.

**Palavras-chave:** Regras. Qualidade, Segurança.

### **ABSTRACT**

The pharmaceutical industry is crucial to society, manufacturing medicines that help treat illnesses, alleviate pain, and even save lives. Therefore, it's crucial that everything is done

with care, safety, and quality. To achieve this, there are rules such as Good Manufacturing Practices (GMP), ISO 9001, and Occupational Safety Standards (NRs). These standards serve to organize work, protect employees, and ensure that medications are safe and work properly. But simply following these rules isn't enough; the company must have a safety culture meaning everyone, from managers to workers, is committed to doing everything with care, responsibility, and a focus on quality. This includes communicating clearly, providing consistent training, paying attention to detail, avoiding errors, and constantly striving for improvement. The study shows that even with these standards, many companies still struggle to implement this safety culture. The main problems are: lack of training, resistance to change, limited leadership involvement, and compliance with rules simply out of obligation, without understanding their true value. On the other hand, when this safety culture is well implemented, the results are very positive. The company can reduce errors, improve medication quality, avoid waste, have a safer work environment, pass inspections more easily, and gain customer trust. This also helps the company grow and maintain a positive market image. The research was based on books, articles, standards, and real-life examples from pharmaceutical companies.

**Keywords:** Rules. Quality, Safety.

## 1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica tem um papel fundamental na saúde pública, pois é responsável por criar, fabricar e distribuir medicamentos que tratam diversas doenças e salvam vidas. Esses produtos afetam diretamente o bem-estar das pessoas, e qualquer erro na sua produção pode causar sérios problemas à saúde, prejudicar a confiança do público e gerar grandes perdas para as empresas.

Por isso, é essencial que as empresas farmacêuticas adotem uma cultura de segurança sólida, que vai além do simples cumprimento de regras. A cultura de segurança envolve o compromisso de todos os funcionários, desde os da linha de produção até os gestores, em garantir a qualidade dos produtos e reduzir riscos, ressaltando que a maturidade da cultura de segurança está diretamente ligada ao desempenho organizacional e à prevenção de falhas. Isso não se resume apenas a seguir processos formais, mas também a incentivar atitudes positivas, como atenção aos detalhes, comunicação clara, aprendizado com os erros e a busca contínua por melhorias em todas as etapas da produção (Talk Science, 2024).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) as normas regulatórias desempenham um papel importante. Regras como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a ISO 9001 e as exigências de órgãos como a ANVISA não devem ser vistas apenas como obrigações legais, mas como ferramentas essenciais para garantir que todos os

processos de produção sejam feitos corretamente, com segurança e qualidade. Elas ajudam a padronizar os procedimentos, identificar riscos e proteger a saúde pública, além de proteger as próprias empresas (Brasil, 2019), (Talk Science, 2024).

Ainda assim, muitos desafios surgem na implementação de uma cultura de segurança eficaz. Algumas indústrias enfrentam dificuldades em engajar totalmente seus colaboradores na adoção dessas práticas, e muitas vezes as normas são cumpridas apenas para atender às exigências legais, sem o entendimento de sua importância estratégica. Quando isso acontece, podem surgir falhas nos processos, colocando em risco a qualidade dos produtos e a saúde dos consumidores. Conforme CDPI (2024), é importante entender que a cultura de segurança não deve ser vista apenas como uma forma de cumprir regras, mas também como uma maneira de agregar valor à empresa, melhorar sua reputação no mercado e criar uma relação de confiança com os consumidores. Ao seguir boas práticas e garantir a qualidade de seus produtos, as empresas farmacêuticas não apenas cumprem sua responsabilidade social, mas também se destacam no mercado, conquistando a lealdade dos consumidores e ganhando confiança dos órgãos reguladores.

Este trabalho tem como objetivo analisar como a cultura de segurança e o cumprimento das normas regulatórias podem ser usados como estratégias para reduzir riscos e garantir a qualidade dos medicamentos.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A indústria farmacêutica é extremamente sensível, pois falhas nos processos ou problemas de qualidade podem representar sérios riscos à saúde pública e gerar grandes prejuízos para empresas e para a sociedade. Embora existam normas rigorosas, como as BPF, e sistemas de garantia da qualidade, ainda ocorrem falhas, acidentes e até o recolhimento de medicamentos. Conforme destacado por Rogers *et al.* (2019) e Grafiati (2025), muitos desses problemas não têm origem apenas em falhas técnicas, mas também na ausência de uma cultura organizacional que valorize a segurança, a responsabilidade e a melhoria contínua em todos os níveis da empresa.

Para garantir que os medicamentos sejam seguros e de boa qualidade é importante não só para seguir as regras, mas principalmente para cuidar da saúde das pessoas. Não adianta só

ter normas e processos no papel a empresa precisa estar realmente comprometida em fazer tudo certo e evitar erros ou problemas.

Quando uma empresa tem uma boa cultura de segurança, ela consegue identificar e resolver problemas antes que algo mais sério aconteça. Segundo Reason (1997), esse tipo de ambiente depende de líderes comprometidos, da participação dos funcionários e da revisão constante dos processos para evitar erros e garantir mais segurança no dia a dia.

No Brasil, a ANVISA exige, por meio da RDC nº 301/2019, que as empresas sigam as BPF, que servem para garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos. Outras normas, como a ISO 9001, ajudam a melhorar continuamente os processos e a controlar os riscos conforme (BRASIL, 2019).

Mas, como destacam Silva e Senna Júnior (2023) só seguir normas não é suficiente. É essencial que a empresa esteja realmente comprometida com a segurança e a qualidade. Por isso, estudar a cultura de segurança nas empresas farmacêuticas é tão importante, pois ajuda a criar um ambiente mais seguro para todos.

## **2.1 Normas aplicáveis à indústria farmacêutica**

No Brasil, a norma mais importante é a RDC nº 301/2019, criada pela ANVISA. Essa norma, conforme descrito por DO (2019), estabelece como os medicamentos devem ser fabricados para garantir qualidade, segurança e que funcionem bem. Podendo controlar todos os passos da produção, treinar os funcionários, cuidar das máquinas e instalações, manter registros detalhados e evitar contaminações. Com a cultura de segurança as BPF incentivam a prevenção de problemas e fazem com que toda a equipe se comprometa em produzir medicamentos seguros e de qualidade (Brasil, 2019).

Com a norma ISO 9001 indústria farmacêutica é muito utilizada para organizar e melhorar a qualidade em qualquer empresa. Criando processos padronizados que ajudam a melhorar o trabalho continuamente e a deixar os clientes satisfeitos. Ajudando a empresa a ser organizada, manter tudo documentado, monitorar as atividades e corrigir erros, o que reduz os riscos.

De acordo o Ministério do Trabalho as Normas Regulamentadoras (NR) NR-9 (que fala sobre prevenção de riscos ambientais) e a NR-12 (que trata da segurança em máquinas e equipamentos), são muito importantes. Cuidando da saúde e segurança dos trabalhadores no

ambiente de trabalho. Essas normas ajudam a evitar acidentes que podem atrapalhar a produção e prejudicar a qualidade dos medicamentos. (Brasil,2019).

Quando uma empresa farmacêutica cuida da segurança em todas as etapas da produção, ela tem várias vantagens, como:

A melhora da qualidade dos medicamentos, evitando erros e garantindo que funcionem como devem (Brasil, 2019); o aumento da eficiência, porque os processos são mais organizados e há menos retrabalho ou perdas (ISO, 2015); evitando problemas com órgãos reguladores, como a ANVISA, pois já segue as regras corretamente (Brasil, 2019); conseguindo o ganho da confiança dos clientes, mostrando que se preocupa com a saúde e a segurança das pessoas (Talk Science, 2024). Evitando prejuízos financeiros, pois reduz acidentes, falhas e desperdícios (CDPI, 2024).

### **3 METODOLOGIA**

Este trabalho usa uma pesquisa qualitativa, ou seja, um tipo de pesquisa que não trabalha com números, mas sim com ideias, opiniões, textos e experiências. O objetivo é entender melhor como a cultura de segurança e o uso correto das normas ajudam as empresas farmacêuticas a melhorar a qualidade dos produtos e a reduzir riscos (Gil, 2019; MARCONI & LAKATOS, 2017).

A pesquisa procura descobrir, de forma mais profunda, o que as empresas fazem na prática: o que está funcionando, o que ainda não dá certo e por que isso acontece. Para isso, foram analisados documentos e regras oficiais, como normas da ANVISA, diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), além de livros e artigos de outros autores que estudam esse assunto. Também foram considerados casos reais, com exemplos de situações que acontecem dentro das empresas do setor.

Escolher esse tipo de pesquisa faz sentido porque o tema envolve muitos fatores humanos, como comportamento dos funcionários, cultura da empresa, comunicação e decisões que fazem parte do dia a dia. Por isso, em vez de buscar respostas que valham para todas as situações, o objetivo é entender como essas práticas funcionam na vida real e o que pode ser aprendido para melhorar os processos e aumentar a segurança dentro das empresas farmacêuticas

### **Coleta de Dados**

A coleta de dados deste trabalho foi feita por meio de pesquisa bibliográfica, ou seja, a partir da leitura e análise de materiais já publicados sobre o tema. Foram consultados livros, artigos científicos, sites confiáveis, além de documentos oficiais de órgãos importantes como a ANVISA, a ISO (Organização Internacional de Normalização) e outras instituições reconhecidas (Brasil, 2019; ISO, 2015). Esses materiais ajudaram a entender melhor como funcionam as normas e quais são suas exigências para a indústria farmacêutica.

Além disso, também foram estudados casos reais de empresas do setor. Esses casos mostram, na prática, como algumas empresas aplicam corretamente as normas e os resultados positivos que isso traz, enquanto outras enfrentam problemas justamente por não seguir essas regras como deveriam (Talk Science, 2024; CDPI, 2024).

Depois de coletar essas informações, os dados foram organizados e analisados com base na interpretação dos textos e dos exemplos encontrados (Gil, 2019). Isso significa que o conteúdo foi lido com atenção e refletido com cuidado, para identificar os principais pontos discutidos

## **4 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Durante o desenvolvimento deste estudo, foram identificados diversos desafios enfrentados pelas empresas farmacêuticas ao tentar aplicar as normas de segurança de maneira eficaz no ambiente de trabalho. Um dos principais obstáculos é a falta de conhecimento dos colaboradores sobre a real importância dessas normas e sobre os cuidados relacionados à segurança, o que dificulta a adoção de boas práticas no dia a dia (Silva; Senna Júnior, 2023). Além disso, há uma resistência significativa à mudança dentro das organizações, pois muitos profissionais, incluindo líderes, preferem manter rotinas antigas e hábitos já consolidados, mesmo que estes não sejam os mais seguros ou produtivos (CDPI, 2024).

Outro fator preocupante é o cumprimento das normas apenas por obrigação legal, sem a compreensão do valor estratégico que elas representam para a empresa e para a segurança do consumidor (Talk Science, 2024). Essa postura, muitas vezes, está associada à falta de treinamentos contínuos, o que impede o desenvolvimento de uma cultura sólida de segurança.

A baixa participação da liderança nos processos de implementação também enfraquece os resultados, pois o exemplo e o comprometimento dos gestores são fundamentais para o engajamento das equipes (CDPI, 2024; Silva; Senna Júnior, 2023). Além disso, questões como o custo e o tempo necessário para realizar mudanças estruturais são frequentemente apontadas como barreiras importantes (CDPI, 2024).

Esses desafios indicam que simplesmente cumprir o que exige a legislação não é suficiente. Para alcançar resultados reais, é necessário que a empresa promova uma transformação cultural, baseada no compromisso coletivo, em capacitações regulares e em mudanças de atitude em todos os níveis organizacionais (Silva; Senna Júnior, 2023).

Apesar das dificuldades, os benefícios da aplicação correta das normas e da valorização da cultura de segurança são amplamente comprovados. Empresas que seguem as boas práticas de segurança e qualidade tendem a produzir medicamentos mais seguros e confiáveis, reduzir perdas e falhas nos processos e criar um ambiente de trabalho mais seguro, minimizando acidentes e riscos ocupacionais (Brasil, 2019; ISO, 2015; NR-9; NR-12). Essas práticas também facilitam o atendimento às fiscalizações dos órgãos reguladores e aumentam a confiança dos consumidores, além de fortalecer a imagem da empresa no mercado (Talk Science, 2024; CDPI, 2024). Com isso, diminui-se o risco de crises, como o recolhimento de produtos por falhas de qualidade (Silva; Senna Júnior, 2023).

Dessa forma, observa-se que investir em segurança não deve ser visto apenas como uma obrigação legal, mas como uma estratégia inteligente que melhora a performance da empresa em todos os seus setores, reforçando sua reputação, competitividade e responsabilidade com a saúde pública.

## 5 CONCLUSÃO

A cultura de segurança na indústria farmacêutica é essencial para garantir que os medicamentos sejam produzidos com qualidade e sem riscos para a saúde das pessoas. Mais do que seguir regras, é preciso que todos na empresa líderes e funcionários tenham o compromisso de trabalhar com atenção, responsabilidade e foco na segurança.

As normas, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a ISO 9001 e as NRs de segurança do trabalho, ajudam a organizar os processos e dar uma base importante para evitar

erros. Mas só funcionam bem quando se transformam em hábitos no dia a dia, com treinamento constante, participação da liderança e envolvimento de todos os colaboradores.

Quando a cultura de segurança é aplicada de verdade, os resultados aparecem: os medicamentos saem com mais qualidade, os riscos de falhas e desperdícios diminuem, o ambiente de trabalho fica mais protegido e a empresa ganha confiança tanto dos clientes quanto dos órgãos reguladores.

Portanto, investir em segurança não deve ser visto apenas como uma obrigação, mas como uma escolha inteligente. Isso fortalece a empresa, melhora sua imagem no mercado e, acima de tudo, protege a vida das pessoas que dependem dos remédios. A cultura de segurança é muito importante na indústria farmacêutica, pois ajuda a evitar erros, proteger a saúde das pessoas e garantir a qualidade dos remédios. Só seguir as regras não basta é preciso que todos na empresa, desde os chefes até os funcionários, estejam realmente comprometidos com a segurança em cada etapa do trabalho. Isso significa ter atenção aos detalhes, aprender com os erros, comunicar bem e buscar melhorar sempre.

Mesmo com alguns desafios, como a falta de treinamento, resistência a mudanças e pouco envolvimento da liderança, as empresas que investem em segurança conseguem muitos benefícios. Elas produzem medicamentos mais seguros, reduzem prejuízos com falhas e desperdícios, ganham a confiança dos clientes e passam com mais facilidade pelas fiscalizações dos órgãos reguladores, como a ANVISA. Além disso, elas se tornam mais fortes no mercado e valorizam a própria imagem.

Este trabalho mostrou que a cultura de segurança, quando bem aplicada, não é apenas uma obrigação, mas uma estratégia inteligente que ajuda a empresa a crescer com responsabilidade. Com o uso correto das normas, como as BPF, a ISO 9001 e as NRs de segurança do trabalho, é possível construir um ambiente mais seguro, organizado e eficiente para todos.

Por isso, desenvolver uma cultura de segurança verdadeira deve ser uma prioridade em toda empresa farmacêutica. É dessa forma que se garante não apenas o sucesso do negócio, mas também a confiança da sociedade e a proteção da saúde das pessoas que dependem dos medicamentos todos os dias.

## **REFERÊNCIAS**

**Artigos de revistas: “Boas práticas na indústria farmacêutica” – Grafiati.** Disponível em: <[https://www.grafiati.com/pt/literature-selections/boas-praticas-na-industria-farmaceutica/journal/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.grafiati.com/pt/literature-selections/boas-praticas-na-industria-farmaceutica/journal/?utm_source=chatgpt.com)>. Acesso em: 25 ago. 2025.

Boas Práticas de Fabricação (BPF) na Indústria Farmacêutica. Disponível em: [https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/boas-praticas-de-fabricacao-bpf-na-industria-farmaceutica?utm\\_source](https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/boas-praticas-de-fabricacao-bpf-na-industria-farmaceutica?utm_source). Acesso em: 12 maio. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019*. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-212502351>. Acesso em: 10 jun. 2025.

CDPI. *Gestão da qualidade na indústria farmacêutica exige auditores como agentes da excelência e prevenção* – CDPI Pharma – A Faculdade da Indústria Farmacêutica, 2024. Disponível em: [https://cdpipharma.com.br/materias/avancos-no-desenvolvimento-analitico-e-sua-importancia-na-industria-farmaceutica-2/?utm\\_source](https://cdpipharma.com.br/materias/avancos-no-desenvolvimento-analitico-e-sua-importancia-na-industria-farmaceutica-2/?utm_source). Acesso em: 12 maio 2025.

DO, C. *RDC 301 de agosto de 2019: diretrizes gerais de BPF de medicamentos*. Disponível em: <https://cmscientifica.com.br/rdc-301-de-agosto-de-2019-diretrizes-gerais-de-bpf-de-medicamentos/>. Acesso em: 21 jul. 2025.

GIL, Antônio Carlos. *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2019. Acesso em: 20 junho 2025.

ISO. *NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), 2015. Acesso em: 12 junho 2025.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. *Fundamentos de Metodologia Científica*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017. Acesso em: 27 junho 2025.

REASON, James T. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, Hants, Inglaterra: Ashgate; London: Routledge, 1997. 272 p. ISBN 978-1840141047.

ROGERS, E. *et. al* A Just Culture Approach to Managing Medication Errors. **Hospital pharmacy**, v. 52, n. 4, p. 308–315, 2019.

SILVA, C. H. C.; SENNA JÚNIOR, V. A. Controle De Qualidade Na Indústria Farmacêutica. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 9, n. 11, p. 960–973, 2023. Acesso em: 30 maio 2025

TALK SCIENCE. *Boas Práticas de Fabricação (BPF) na Indústria Farmacêutica*. 2024. Disponível em: <https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/boas-praticas-de-fabricacao>. Acesso em: 15 junho 2025.

