



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

MATEUS DA ROCHA CASTRO

**PROSPECÇÃO NORMATIVA DA GARANTIA DA QUALIDADE NA
INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Brasília, DF

2018

MATEUS DA ROCHA CASTRO

**PROSPECÇÃO NORMATIVA DA GARANTIA DA QUALIDADE NA
INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia como
requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

**Orientador: Prof. Dr. Paulo Gustavo Barboni Dantas
Nascimento**

Brasília, DF

2018

C355p

CASTRO, Mateus da Rocha.

Prospecção normativa da garantia da qualidade na indústria brasileira /
Mateus da Rocha Castro – 2018.

34 p.: il. color.

Orientador Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento.

Trabalho de conclusão de curso (graduação) – Universidade de
Brasília, Graduação em Farmácia, 2018.

1. Garantia do Controle da Qualidade. 2. Indústria Farmacêutica. 3.
Controle de processos. I. NASCIMENTO, Paulo Gustavo Barboni,
orient. II. Título.

MATEUS DA ROCHA CASTRO

**PROSPECÇÃO NORMATIVA DA GARANTIA DA QUALIDADE NA
INDÚSTRIA BRASILEIRA**

BANCA EXAMINADORA


Orientador(a): Prof. Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento
(FCE/ Universidade de Brasília)




Prof(a). Camila Alves Arede
Coordenação Curso Farmácia FCE/UnB
Universidade de Brasília
Mat. FUB: 1061836

Prof(a). Camila Alves Arede
(FCE/ Universidade de Brasília)



Prof(a). Daniela Castilho Orsi
(FCE/ Universidade de Brasília)

Dedico este trabalho a meus pais, minha namorada Germana, aos meus avós e toda minha família e amigos.

AGRADECIMENTOS

À Deus por me dar saúde e força para superar as dificuldades. À Universidade de Brasília, pela oportunidade de cursar Farmácia e ao professor Paulo Barboni, pela orientação, apoio e confiança. À minha mãe que apesar de todas as dificuldades me fortaleceu e foi muito importante em minha jornada. Agradeço a meu pai Edilson pelo apoio e incentivo nas horas difíceis, de desânimo e cansaço. À minha namorada Germana, que sempre me deu apoio e palavras de motivação. À todos os amigos que fiz durante a graduação, pelas alegrias e tristezas compartilhadas, em especial aos meus amigos, Fernando, Henry, Eduardo e Juliana por terem me suportado esses meses no estágio 2. Ao Dr. Emerson Valadares e ao Dr. Eduardo por terem paciência e sabedoria para nos ensinar durante todo o estágio 2. As professoras Camila e Daniela por aceitarem fazer parte desse dia especial.

RESUMO

O objetivo do presente trabalho é apresentar um possível cenário da Garantia do Controle da Qualidade da Indústria Farmacêutica. Buscaram-se informações em banco de dados (INMETRO, IBGE, ANVISA) em comparação com a RDC nº 17/2010. Os resultados da pesquisa não foram satisfatórios, concluindo que o tema ainda está em desenvolvimento nas empresas analisadas. A garantia do controle de qualidade é um processo indispensável para as indústrias farmacêuticas. Visto que é por meio deste processo que se busca a melhor qualidade do que é produzido, podendo identificar com antecedência possíveis falhas e garantindo que a produção segue as boas práticas de fabricação de que se é esperado pelos órgãos reguladores.

PALAVRAS-CHAVE: Garantia do Controle da Qualidade. Indústria Farmacêutica. Gestão da Qualidade. Controle de Processos

ABSTRACT

The objective of this paper is to present a possible scenario of the Pharmaceutical Industry Quality Control Assurance. Information was searched in database (INMETRO, IBGE, ANVISA) in comparison with DRC No. 17/2010. The results of the research were not satisfactory, concluding that the theme is still under development in the analyzed companies. Ensuring quality control is an indispensable process for the pharmaceutical industry. Since it is through this process that the best quality of what is produced is sought, being able to identify in advance possible failures and ensuring that production follows the good manufacturing practices that are expected by regulatory agencies.

KEY WORDS: Quality Control Assurance. Pharmaceutical industry. Quality management. Process control

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	15
Figura 2: Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA)	16
Figura 3: Certificados ISO 9001 – Indústrias Farmacêuticas Brasileiras	17

SUMÁRIO

RESUMO	1
ABSTRACT	2
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	5
JUSTIFICATIVA	7
OBJETIVOS	8
REFERÊNCIAS DA REVISÃO DE LITERATURA	9
1 INTRODUÇÃO.....	11
1.1 CERTIFICAÇÕES.....	11
1.2 RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010.....	Erro! Indicador não definido.
2 METODOLOGIA	14
3 RESULTADOS e Discussão	15
4 CONCLUSÃO	18
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
ANEXO 1 - NORMAS DE FORMATAÇÃO	22

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O desenvolvimento de uma nova droga é um processo demorado e que requer muito investimento em pesquisa e desenvolvimento, um exemplo é o caso da PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) que apenas no ano de 2007 investiu quase US\$ 60 Bilhões em P&D. Em média, um novo composto leva de 10 a 15 anos para ser desenvolvido (PRM OF AMERICA, 2008).

Ocorreram grandes mudanças na expectativa de vida do brasileiro, principalmente nos últimos anos. Elevando a expectativa de vida que em 2015 era de 70,4 anos para 74,5 até 2030. A Organização das Nações Unidas (ONU) projeta que até 2050 a população idosa (acima de 60 anos) irá ultrapassar a de jovens (até 14 anos). Entretanto, esta inversão vem ocorrendo de forma bem mais rápida no Brasil, a expectativa é que essa inversão ocorra até 2035. (REIS; BARBOSA; PIMENTEL, 2016).

Historicamente, a indústria farmacêutica é vista por diversos autores como sendo fundamentada em Ciência e Inovação e tendo impacto direto do seu investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Em média, o investimento em P&D varia de 12% a 16% da sua receita e estão localizadas, principalmente, nos países desenvolvidos. (QUINTILESIMS INSTITUTE, 2015).

As indústrias farmacêuticas nacionais aumentaram a sua participação na economia nacional de forma gradativa, em 2000 respondiam por 28,2% do valor das vendas e em 2005 40,6%. Bem diferente da década de 80 quando as indústrias nacionais representavam 80% do total de indústrias instaladas no país, entretanto, respondiam por menos de 20% da economia do setor (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Com a popularização do medicamento genérico aumentou consideravelmente a presença de empresas nacionais neste mercado. Segundo dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), 18% dos medicamentos vendidos em 2016 foram genéricos; 21% Referência e 61% similar (INTERFARMA, 2017). Em comparação com 2008, não houve crescimento quanto ao aumento da participação do medicamento genérico na economia do setor ficando estagnado em 18% entre 2008 e 2017 (MAIA, 2009).

Segundo levantamento da FIOCRUZ em 2013 o mercado farmacológico brasileiro alcançou a marca de USD 3 bi. Observou-se que 65% da produção é majoritariamente exportadora. Isso se deve, principalmente, pela dificuldade de competição em custos e escala.

Apesar das dificuldades as indústrias farmacológicas brasileiras podem ser competitivas neste mercado. Através da inovação farmacêutica, onde é possível incentivar a descoberta de novas moléculas. Por meio de nichos tecnológicos, focando em classes como os oncológicos ou insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos (IFA) de alta potência que sejam isentos de patentes. Outra saída é a através da regulação sanitária: amplificação progressiva da lista de registro de IFAs, aumento do financiamento em inovação, fortalecimento da competitividade internacional (MITIDIARI, 2015).

Segundo dados do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia Estatística) referentes à variação mensal da produção física por setor da indústria de transformação, a área de Farmoquímicos e farmacêuticos liderou o ranking com 21% de variação de Janeiro frente a Dezembro de 2017, o que reflete o bom momento da indústria farmacêutica no Brasil, apesar da crise econômica que afeta o país (IBGE, 2018). Nota-se a importância da indústria farmacêutica na região Centro-oeste, com uma participação de 1,2% sobre o PIB industrial regional. Muito deve-se a crescente industrialização de cidades como Anápolis-GO, uma região que tornou-se conhecida por ser um polo industrial farmacêutico.

Palmer (1981) ao abordar o custo da qualidade, destaca que o problema da qualidade é o custo, mesmo que a empresa tenha capacidade para produzir um produto perfeito, o mesmo pode se tornar inviável economicamente. Entretanto, a ausência de qualidade gera prejuízo, uma vez que um produto fabricado com defeito gera outro gasto para corrigir, aumentando o custo da produção.

O mercado farmacêutico brasileiro faturou em 2016 o equivalente a R\$ 85,35 bilhões, o que representa um crescimento de 13,10% em relação a 2015. O varejo farmacêutico movimentou R\$ 50 bilhões e 146 bilhões de doses produzidas, contribuindo para um aumento de 11%. Nos últimos 5 anos, o Brasil saiu da 10ª para a 8ª posição no mercado farmacêutico mundial, podendo ocupar a 5ª posição até 2021. Estados Unidos e China ocupam a primeira e segunda posição, respectivamente (INTERFARMA, 2017).

Na atualidade, a ANVISA é a responsável por fiscalizar as boas práticas de fabricação, através da RDC nº 17/2010. Possui papel de conceder o CBPF (Certificado de boas práticas de fabricação) e CBPDA (Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem). Segundo a ANVISA, a CBPDA é regulamentada pela RDC nº 39/2013.

Caso algum estabelecimento de fabricação de medicamentos esteja em desacordo com esta norma configura infração de natureza sanitária, de acordo com a Lei nº

6.437/1977. A certificação de boas práticas não é obrigatória, entretanto, as empresas produtoras de produtos sujeitos à fiscalização da ANVISA devem, por lei, executar as Boas Práticas.

Segundo MALIK e SCHIESARI, a acreditação é um sistema de avaliação externa que avalia o cumprimento de normas preestabelecidas por determinado órgão. A evolução da qualidade na indústria teve início com o americano Dr. Walter Shewhart em 1920. Shewhart foi o primeiro a efetuar a diferenciação entre dois tipos de causa: controlada e não controlada e nomeou de carta de controle. A partir de então, o processo de aprimoramento da qualidade da indústria vem evoluindo e aperfeiçoando o processo produtivo (SCRIVENS, 1995).

Redução do desperdício, produzindo com maior qualidade implica em aumentar a produtividade. Ausência da qualidade implica em mais recursos para produzir uma quantidade específica. Refletindo em menor produtividade e redução no lucro da empresa (MENDES, 2002).

Gestão da qualidade pode ser definida como um grupo de normas e preceitos que devem ser inseridas de forma apropriada com a finalidade de guiar cada etapa de produção de uma empresa, realizando cada etapa com os devidos cuidados, visando maior competitividade no mercado (MENDES, 2002).

JUSTIFICATIVA

A garantia do controle de qualidade é um processo indispensável para as indústrias farmacêuticas. Visto que é por meio deste processo que se busca a melhor qualidade do que é produzido podendo identificar com antecedência possíveis falhas e garantindo que a produção segue as boas práticas de fabricação de que se é esperado pelos órgãos reguladores.

Referente garantia do controle de qualidade a RDC nº 17 de 16/04/2010 – ANVISA em seu Art. 67 § 2º afirma que é acreditada por órgãos externos competentes e o farmacêutico é o profissional responsável pela garantia de qualidade interna, seguindo e elaborando Procedimentos Operacionais Padrões (POP's), além da garantia de boas práticas de fabricação.

OBJETIVOS

- Descrever a normatização e acreditação na indústria farmacêutica brasileira;
- Avaliar a acreditação da garantia do controle de qualidade das indústrias brasileiras de medicamentos;

REFERÊNCIAS DA REVISÃO DE LITERATURA

MAIA, M. C. **Em dez anos de genéricos, consumidor economizou R\$ 10,5 bi.** Revista Veja, São Paulo, 2009. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/brasil/em-dez-anos-de-genericos-consumidor-economizou-r-105-bi/>>. Acesso em: 10 de Junho de 2018.

MENDES, Juliana Veiga; ESCRIVAO FILHO, Edmundo. **Sistemas integrados de gestão ERP em pequenas empresas:** um confronto entre o referencial teórico e a prática empresarial. Gest. Prod., São Carlos , v. 9, n. 3, p. 277-296, Dez. 2002. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2002000300006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 de junho de 2018.

MITIDIERI, Thiago Leone et al. **Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira?:** reflexões e propostas para políticas públicas. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.41, p. [43]-78, mar. 2015. Disponível em:<<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/4286>>. Acesso em: 10 de junho de 2018.

PALMER, Robert. **Deep blues.** Penguin Group USA, 1981.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA – PhRMA. **Profile 2008:** pharmaceutical industry. Disponível em: <http://www.phrma.jp.org/wordpress/wp-content/uploads/old/library/industryprofile/2008_20Profile.pdf>. Acesso em: 10 junho de 2018.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica.** In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Orgs.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas: Unicamp, 2001. p. 123-155

QUINTILESIMS INSTITUTE. **Outlook for global medicines through 2021.** 2015. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports>>. Acesso em: 08 de Outubro de 2018.

REIS, Carla; BARBOSA, Larissa Maria de Lima Horta; PIMENTEL, Vitor Paiva. **O desafio do envelhecimento populacional na perspectiva sistêmica da saúde.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 44 , p. [87]-124, set. 2016. Disponível em:<<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/9955> >. Acesso em: 10 de junho de 2018.

SCRIVENS, Ellie. International trends in accreditation. **The International journal of health planning and management**, v. 10, n. 3, p. 165-181, 1995.

ARTIGO

Título: PROSPECÇÃO NORMATIVA DA GARANTIA DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA BRASILEIRA

Autores: Castro MR, Nascimento PGBD

Afiliações:

Universidade de Brasília – Faculdade Ceilândia

1 INTRODUÇÃO

Segundo dados do IBGE (2018) a indústria farmacêutica detém uma participação de 1,4% sobre o PIB industrial brasileiro. Na Figura 1 observa-se a divisão da produção por regiões brasileiras, a região Sudeste é que tem a maior relevância com 2,3% sobre o PIB industrial da região e a região Norte é que tem a menos influência, com 0,1%, acompanhada do Nordeste com 0,2%.

A implantação de um Sistema de Garantia de Qualidade (SGQ) é um processo necessário e indispensável para uma indústria farmacêutica, uma vez que reflete a confiança por parte dos consumidores sobre os produtos fabricados. É de fundamental importância que o industrial invista em 3 grandes áreas: Tempo, Recursos e Capital para que seja possível a acreditação. Com a integração da economia mundial e com o surgimento de novas tecnologias ocorreu o aumento da competitividade na indústria farmacêutica, obrigando as empresas a se adequarem ao novo cenário de clientes cada vez mais exigente (GARVIN, 1988).

A ANVISA possui duas certificações que atestam as empresas quanto as Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA). Ambos os certificados não são obrigatórios, entretanto, as empresas sujeitas a fiscalização da ANVISA devem cumprir as Boas Práticas de Fabricação e Distribuição e Armazenamento. Depois de serem publicadas no Diário Oficial da União (DOU) as certificações possuem validade de dois anos e são regulamentadas pela RDC nº 39/2003. O descumprimento das normas implica em uma infração sanitária, segundo a Lei nº 6437/1977 (ANVISA, 2013).

1.1 CERTIFICAÇÕES

A garantia da qualidade é utilizada como instrumento de administração, podendo ser utilizada para gerar confiança em seu público alvo. Com a revolução causada pelos produtos japoneses a partir de 1980, iniciou-se a era da qualidade, em que os japoneses conseguiram ganhar o mercado americano com preço baixo e qualidade superior, tornando o mercado cada vez mais competitivo (CAMARGO, 2004).

A adoção de um Sistema de Garantia de Qualidade é capaz de aumentar de forma expressiva a eficiência e a concentração dos funcionários, entretanto, veta a inovação por parte dos funcionários (NAVEH; EREZ, 2006).

A International Organization for Standardization (ISO) é um órgão não governamental, com ampla representação mundial e presente em mais de 148 países. Foi

criada com o intuito de simplificar a administração e padronizar a gestão, principalmente no que se refere a segurança e atendimento às exigências legais (VALLS, 2004).

A base da ISO está sediada em Genebra, na Suíça e cada país membro dispõe de uma organização nacional como sua representante junto à comissão da ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2004).

Os padrões do sistema de gestão da qualidade da série ISO 9000 são baseados em sete princípios de gestão da qualidade. Esses princípios são utilizados como uma estrutura para orientar na implementação de um SGQ e para trabalhar na melhoria de desempenho desejada. (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2012). São eles:

1. Foco no cliente
2. Liderança
3. Engajamento de pessoas
4. Processo de abordagem
5. Melhoria
6. Tomada de decisão baseada em evidências
7. Gestão de relacionamento

A norma ISO 9001 é um certificado que avalia a qualidade, em especial a eficiência dos processos e a satisfação dos consumidores (DOUGLAS; COLEMAN; ODDY, 2003). Em 2015 foi publicada a última versão da ISO 9001, trazendo mudanças na estrutura e terminologias.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é fundadora da ISO. Além de ser membro da Comissão de Eletrotécnica Internacional (IEC), Comissão Pan-Americana de Padrões (COPANT) e da Global Ecolabelling Network (GEN). Referente a qualidade na indústria a ISO possui 4 normas: ISO 9000, 9001, 9004 e 19011 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2018).

A ISO 9000 teve sua primeira versão publicada em 1987, nela são definidos os pontos necessários para implantação de um Sistema de Garantia do Controle de Qualidade, isso por que as empresas que possuem a certificação ISO 9000 tem uma maior confiabilidade por parte dos consumidores (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2018).

Atuando desde 1950 na certificação de produtos, desenvolvendo durante esses anos diferentes concepções e projetos visando satisfazer as necessidades do mercado

brasileiro. Habilitando empresas nos sistemas de qualidade, gestão ambiental, dentre outros. Desde 1992, a partir de uma Resolução Governamental, a ABNT foi manifesta como o único Fórum Nacional de Padronização, incumbido, portanto, da administração do Processo de Padronização Brasileira (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2018).

A norma ISO 9001 estabelece as imposições necessárias que uma determinada empresa deve seguir para que seja certificada que possui um sistema de gestão de qualidade, respeitando os modelos internacionais de qualidade (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2008).

Aproximadamente 900 mil empresas em 170 países adotaram o ISO 9001 como sistema de garantia da qualidade. Terlaak e King (2006) descobriram que as empresas que adotaram o sistema ISO 9001 tiveram um aumento na produção. King e Lenox (2001) observaram que a aplicação de um sistema de garantia da qualidade reduz o desperdício de princípios ativos e excipientes na fabricação, contribuindo para uma margem positiva financeiramente.

O entendimento sobre a qualidade avançou nos últimos séculos, deixando de ser apenas uma atividade de avaliação de não conformidades (OLIVEIRA, 2010). Para a Norma ISO 8402, a qualidade é um conjunto de atributos e características de um produto ou serviço, sendo capaz de satisfazer as necessidades.

O conceito de qualidade é retratado na literatura por diversos autores. Para Juran (1988) qualidade é adequação ao uso. Outro conceito é apresentado por Deming (1990), para ele qualidade é um grau previsível de uniformidade e confiabilidade com baixo custo e se adequando ao mercado.

Garantia da qualidade é um processo implantado dentro de um sistema de qualidade para garantir que os produtos fabricados em uma determinada empresa irão satisfazer os objetivos esperados e principalmente se irão seguir as Boas Práticas de Fabricação. Existem dois tipos de garantia de qualidade, a garantia que é disponibilizada para a equipe (interna) e a que é fornecida ao consumidor (externa) (MARANHÃO, 2005).

1.2 LEGISLAÇÃO

A resolução RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, tem como objetivo determinar as exigências mínimas a serem seguidas para que sejam executadas as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) (ANVISA, 2010).

Além disso, menciona os elementos fundamentais para uma boa administração da qualidade: infraestrutura adequada, ações ordenadas para garantir que os produtos seguem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) (ANVISA, 2010).

Os termos: garantia da qualidade, Boas Práticas de Fabricação e controle de qualidade estão relacionadas entre si e estão descritos na resolução RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010 (ANVISA, 2010).

No tocante a RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, cujo objetivo é estabelecer os procedimentos administrativos para que seja possível a concessão dos certificados de boas práticas de fabricação e distribuição e armazenamento para as indústrias farmacêuticas (ANVISA, 2013).

Também estabelece os critérios e procedimentos para que seja possível a renovação automática. Segundo o Art. 43 §4, a certificação não será renovada automaticamente caso ocorra uma averiguação sanitária no estabelecimento e seja comprovado o não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (ANVISA, 2013).

O objetivo do presente artigo é descrever a normatização e acreditação das indústrias farmacêuticas estabelecidas no Brasil, além de avaliar a acreditação da garantia da qualidade das indústrias brasileiras de medicamentos.

2 METODOLOGIA

Foi realizada uma pesquisa quantitativa no banco de dados da ANVISA sobre os certificados de Boas Práticas de Fabricação e o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento entre os dias 11 e 18 de Junho, posteriormente, o preenchimento dos dados no gráfico. Para a análise dos certificados ISO 9001 foi executado o levantamento dos dados no banco de dados do INMETRO no período de 19 a 26 de junho. Além disso, levantamento dos dados relevantes das 20 maiores indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil, segundo dados da INTERFARMA e uma análise bibliográfica e de banco de dados e comparação estatística sobre os dados encontrados.

O CBPF é emitido para cada unidade fabril e contempla desde as linhas de produção às classes terapêuticas especiais. No levantamento realizado no banco de dados da ANVISA, foram utilizadas como padrão para a pesquisa as linhas de produção: Sólidos não estéreis; Semissólidos não estéreis; Líquidos não estéreis, segundo as características individuais de cada indústria (ANVISA, 2013).

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A ANVISA possui duas certificações para acreditar as Indústrias Farmacêuticas no que se refere à garantia do controle de qualidade, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), a adesão é voluntária, mas é obrigatório que todas as indústrias farmacêuticas sigam as Boas Práticas de Fabricação, uma vez que o descumprimento implica em uma infração sanitária, segundo o Art. 10º que relata o que são infrações sanitárias e qual pena deve ser aplicada para cada situação. Ambos são regulamentados pela RDC nº 39/2013 (ANVISA, 2013).

As empresas que não seguem as Boas Práticas de Fabricação e as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento podem sofrer desde uma multa simples até a interdição e cancelamento da licença de funcionamento. A multa varia de R\$ 2000 (dois mil reais) até R\$ 1.500,000 (um milhão e meio de reais), segundo a Lei nº 6437/1977.

Figura 1. Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)



Fonte: ANVISA; Elaboração: Autores, 2018.

Analisando a Figura 2, observa-se que apenas 7 das 20 maiores indústrias brasileiras estão com CBPF dentro do prazo de validade, ou seja, 65% estão com o certificado fora do prazo de validade (2 anos) ou não possuem.

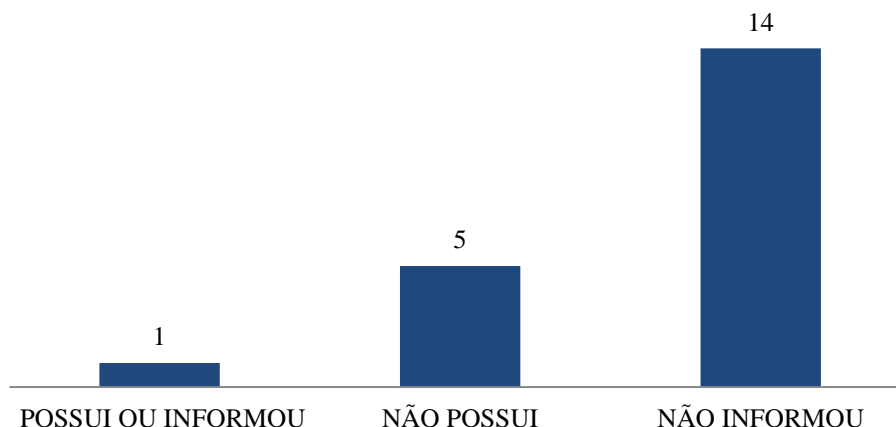
Figura 2. Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) das 20 maiores indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil no período de 11 a 18 de Junho.



Fonte: ANVISA; Elaboração: Autores, 2018.

Assim como o CBPF, o CBPDA é emitido para cada unidade fabril e se aplica para empresas armazenadoras e distribuidoras de medicamentos, produtos para a saúde ou insumos farmacêuticos (ANVISA, 2013). No levantamento de dados feito no site da ANVISA, nota-se pela Figura 3 que apenas 3 das 20 Indústrias Farmacêuticas estão com a certificação de CBPDA válido.

Figura 3. Certificados ISO 9001 – Indústrias Farmacêuticas Brasileiras das 20 maiores indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil no período de 11 a 18 de Junho



Fonte: ANVISA; Elaboração: Autores, 2018.

Dentre as 20 Indústrias Farmacêuticas analisadas, apenas 1 informou ou possuía a certificação ISO 9001, e 19 não informaram ou não possuem. A norma ISO 9001 é um certificado que avalia a qualidade, em especial a eficiência dos processos e a satisfação dos consumidores (DOUGLAS; COLEMAN; ODDY, 2003). Em 2015 foi publicada a última versão da ISO 9001, trazendo mudanças na estrutura e terminologias.

Após análise de todos os dados, pode-se levantar algumas hipóteses. Em que as empresas analisadas ainda não estão preparadas o suficiente para obter as devidas certificações ou a ANVISA não possui quantidade suficiente para atender a demanda tanto de aquisição de novas certificações como para fazer a renovação das empresas que já possuem.

Portanto, é através de um Sistema de Garantia de Qualidade que se realiza práticas para proporcionar a melhoria contínua dos processos e uma maior satisfação dos clientes com a Indústria, refletindo em uma confiança na marca. Sendo necessário que tanto as indústrias estejam dispostas a obterem as certificações que atestem a qualidade, como também um aumento no número de funcionários por parte da ANVISA, no que se refere a aquisição de novos certificados como para renovação.

4 CONCLUSÃO

O trabalho tinha como finalidade avaliar o cenário da Garantia do Controle de Qualidade na indústria farmacêutica brasileira, em comparação com a RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010. Entretanto, pode-se observar que as indústrias farmacêuticas brasileiras não possuem ou ainda não estão preparadas o suficiente para obter as devidas certificações.

A implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade é de extrema importância dentro de uma companhia, isso porque reflete a confiabilidade de que os produtos fabricados pelas indústrias estão seguindo todas as normas e diretrizes que a ANVISA preconiza. Entretanto, não é observado na prática.

No período em que foi executado o levantamento dos dados, apenas 35% das 20 maiores indústrias farmacêuticas do Brasil estavam em dia com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Apesar de não ser uma certificação obrigatória, possuir esta certificação é de fundamental importância para a credibilidade da indústria farmacêutica, pois transmite maior confiabilidade ao consumidor final.

Durante a fase de levantamento dos dados sobre o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) apenas 15% das indústrias farmacêuticas estavam em dia com a certificação da ANVISA. É recomendado que todas as Indústrias obtenham a devida certificação, uma vez que é uma garantia de que os medicamentos estão sendo armazenado e transportado de maneira adequada.

No tocante a Certificação ISO 9001 o cenário é ainda mais alarmante, onde apenas uma indústria possui ou informou a devida certificação. O que nos mostra que esta área não vem recebendo a devida importância por parte das indústrias farmacêuticas. Pelo grande retorno que o investimento na garantia do controle de qualidade proporciona, todas as indústrias deveriam optar em obter a devida certificação.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**. Disponível em: <www.portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 02 de junho de 2018.

_____. **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento**. Disponível em: <www.portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 02 de junho de 2018

_____. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 10 maio de 2018.

_____. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 39, de 14 de Agosto de 2013**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis>. Acesso em: 11 junho de 2018.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Variação mensal da produção física por setor da indústria de transformação**. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas>>. Acesso em: 02 de junho de 2018.

INTERFARMA. **INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa**. Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 21 de abril de 2018.

BURGELMAN, Robert A.; CHRISTENSEN, Clayton M.; WHEELWRIGHT, Steven C. **Strategic management of technology and innovation**. Estados Unidos: McGraw-Hill Irwin, 2001.

CAMARGO, Luiz Fernando F. **Custos da qualidade: aplicação a indústria química**. 2004. TCC (Bacharelado) – Universidade de Campinas. Campinas. Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/?code=000331069&opt=4>>. Acesso em: 29 de setembro de 2018.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e o potencial de investimentos**. In: TORRES FILHO, Ernani Teixeira; PUGA, Fernando Pimentel. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Brasil). *Perspectivas do investimento 2007/2010*. Rio de Janeiro : Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2007. p. [161]-206. Disponível: <<https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/14640>>. Acesso em: 29 de setembro de 2018.

DA SILVA, Avanilton Marinho; DE MELO, Renata Maciel. **Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade**. *Gest. Prod.* [online]. vol. 25, n.1, pp.160-174, 2018. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-530X2017005013104&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 29 de setembro de 2018.

DEMING, William Edwards. **Qualidade: a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DOUGLAS, Alex; COLEMAN, Shirley; ODDY, Richard. **The case for ISO 9000**. *The TQM Magazine*. v. 15, n. 5, p. 316-324, 2003. Disponível em: <<https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/09544780310487712>>. Acesso em: 29 de setembro de 2018.

FORTES, Maria Thereza; MATTOS, Ruben Araujo de; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. **Acreditação ou acreditações?** Um estudo comparativo entre a acreditação na França, no Reino Unido e na Catalunha. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 57, n. 2, p. 239-246, Abr. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302011000200025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 de setembro de 2018.

GALBINSKI, J. **ISO publica nova edição da ISO 9001**. Banas Qualidade, n. 199, p. 9, 2008.

GARVIN, David A. **Managing quality: the strategic and competitive edge**. New York: Free Press, 1988.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **The ISO survey of certifications**: 2006. Disponível em: <<https://www.iso.org>>. Acesso em: 2 de junho de 2018

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso>>. Acesso em: 29 de setembro de 2018

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Quality management principles**. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf>. Acesso em: 29 de setembro de 2018

JURAN, J. M.; **Planejamento para a qualidade**. 2ª ed. São Paulo: Pioneira. 1992.

KING, Andrew A.; LENOX, Michael J. **Does it really pay to be green? An empirical study of firm environmental and financial performance**: an empirical study of firm environmental and financial performance. Journal of Industrial Ecology, v. 5, n. 1, p. 105-116, 2001.

MARANHÃO, Mauriti. **ISO série 9000 (versão 2000)**: manual de implementação. 7. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2005.

NAVEH, Eitan; EREZ, Miriam. **Innovation and attention to detail in the quality improvement paradigm**. Management Science, v. 50, n. 11, p. 1576-1586, 2004. Disponível em: <<https://pubsonline.informs.org/doi/10.1287/mnsc.1040.0272>>. Acesso em: 10 de junho de 2018.

OLIVEIRA, Leila Rabello de.; CORREA, Rosa Maria Rodrigues.; PEREIRA, Wagner Ap. Andrade. **As organizações educacionais e a ISO 9001, conforme a Norma Brasileira ABNT NBR 15419 (Sistemas de Gestão da Qualidade)**. CRB-8 Digital, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 3-17, 2010. Disponível em: <<http://www.brapci.inf.br/index.php/article/view/0000030741/5d4b47cc3d0cc1d7dd1b5a526521ed45>>. Acesso em: 10 de junho de 2018.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica**: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização. 2006. 183 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica)-Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas, 2006. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/286824>>. Acesso em: 10 de junho de 2018.

VALLS, Valéria Martin. **O enfoque por processos da NBR ISO 9001 e sua aplicação nos serviços de informação.** Ci. Inf., Brasília, v. 33, n. 2, p. 172-178, Ago. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19652004000200018&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 10 de junho de 2018.

ANEXO 1 - NORMAS DE FORMATAÇÃO REVISTA CADERNOS DE PROSPECÇÃO

1.1 Cabeçalho

- Não é necessário que o(s) autor(es) preencham cabeçalho, os dados de recebimento e aceite do documento. Reservado ao processo editorial da Revista.

1.2 Espaçamento

- O corpo do texto tem entrelinhas em espaçamento simples.
- Alinhamento justificado para o corpo do texto.
- Alinhamento justificado para a seção de REFERÊNCIAS.

1.3 Formato

- Documento com no mínimo 10 e máximo 15 páginas (incluindo Tabelas, Ilustrações e Referências) e deverá ser gravado no formato Word (97-2003) ou compatível.
 - Fonte Times New Roman (incluindo Tabelas, Ilustrações e Referências).
 - Fonte tamanho 12 para o corpo do texto (excluindo Tabelas e Ilustrações).
 - Fonte tamanho 11 para a chamada, título e o corpo do texto de Tabelas e Ilustrações.
 - Fonte tamanho 10 para indicação de autoria em todas as Tabelas e Ilustrações.
 - Fonte tamanho 10 para notas de rodapé.
 - A página deve ser em formato A4 (21cm x 29,7cm em formato retrato).

1.4 Idioma

- O documento deve ser escrito em Português, de acordo com as normas ortográficas vigentes.

1.5 Margens

- Superior: 3,0 cm; para as demais: 2,0 cm.

1.6 Notas de rodapé

- São numeradas em ordem sequencial com algarismo arábico. Identificadas por um traço simples na parte superior. Usar fonte 10. Possui espaçamento de parágrafos: antes de 0pt; e depois 0 pt, com alinhamento justificado.

1.7 Paginação

- Não é necessário informar. Reservado ao processo editorial da Revista.

1.8 Palavras-chave

- Devem ser indicadas 03(três) palavras-chaves, em português, separadas por ponto, com alinhamento à esquerda.
- Devem ser indicadas 03(três) palavras-chaves, em inglês, separadas por ponto, com alinhamento à esquerda.

1.9 Parágrafo

- O início de parágrafo não deverá ter recuo.
- O corpo do texto deverá ser alinhado e justificado com o seguinte espaçamento de parágrafos: antes de 0pt; e depois 6pt, exceto a seção de REFERENCIAS.
- A seção de REFERÊNCIAS deverá ter alinhamento justificado com o seguinte espaçamento de parágrafos: antes de 0pt; e depois 12pt.

1.10 Resumo

- O documento deve apresentar um resumo em português e um em inglês (Abstract).
 - Cada resumo deverá ser escrito em um único parágrafo, com no máximo 150 palavras, justificado e com o seguinte espaçamento: antes de 0pt; e depois 6 pt.
- ### 1.11 Rodapé
- Não é necessário informar. Reservado ao processo editorial da Revista.

1.12 Seções

- Obrigatoriamente, o documento deverá conter as seções, sem numeração, com os seguintes títulos: INTRODUÇÃO, METODOLOGIA, RESULTADOS E DISCUSSÃO, CONCLUSÃO e REFERÊNCIAS.
- A identificação das seções começa a partir da segunda página do documento com a seção INTRODUÇÃO.
- O título das seções deverá ser escrito em letras maiúsculas, alinhamento à esquerda, sem negrito, fonte Times New Roman, tamanho 12.
- Entre uma seção e outra deverá ser inserido um parágrafo vazio.
- Os subtítulos das seções, caso houver, deverão ser escritos em minúsculo, alinhamento à esquerda, sem negrito, fonte Times New Roman, tamanho 12.
- É indispensável que o documento apresente uma revisão da literatura. E, apenas desejável a indicação de perspectivas.
- As REFERÊNCIAS e as CITAÇÕES empregadas devem seguir as normativas indicadas da ABNT.

1.13 Títulos Documento

- Escritos em Português e em Inglês, em letras maiúsculas, sendo centralizado, sem negrito, fonte Times New Roman, tamanho 12, conforme MODELO. 2. ÁREA TECNOLÓGICA
- Os autores deverão indicar até três Áreas Tecnológicas para o documento apresentado e conter a seguinte formatação: fonte 12, alinhamento à esquerda, caixa baixa, sem negrito. 3. NOME(S) DO(S) AUTOR(ES)
- No documento inicial, para avaliação cega, o(s) nome(s) do(s) autor(es) NÃO deve(m) aparecer no corpo do documento. Pede-se, também, a eliminação de trechos que prejudiquem a garantia de anonimato na avaliação e de dados de identificação nas propriedades do documento.
- No documento final, ou seja, apenas nos trabalhos aprovados, o(s) nome(s) do(s) autor(es) deverá(ão) aparecer. A indicação acontecerá após o título em Português, por ordem de autoria, em fonte 12, centralizado, espaçamento simples, separados por ponto e vírgula. Haverá a indicação de afiliação, informando a Instituição, Setor da Instituição, Cidade, Estado e País. Após a indicação da Área tecnológica, será preciso indicar o endereço eletrônico (email) do autor de correspondência.

2. ÁREA TECNOLÓGICA

- Os autores deverão indicar até três Áreas Tecnológicas para o documento apresentado e conter a seguinte formatação: fonte 12, alinhamento à esquerda, caixa baixa, sem negrito.

3. NOME(S) DO(S) AUTOR(ES)

- No documento inicial, para avaliação cega, o(s) nome(s) do(s) autor(es) NÃO deve(m) aparecer no corpo do documento. Pede-se, também, a eliminação de trechos que prejudiquem a garantia de anonimato na avaliação e de dados de identificação nas propriedades do documento.
- No documento final, ou seja, apenas nos trabalhos aprovados, o(s) nome(s) do(s) autor(es) deverá(ão) aparecer. A indicação acontecerá após o título em Português, por ordem de autoria, em fonte 12, centralizado, espaçamento simples, separados por ponto e vírgula. Haverá a indicação de afiliação, informando a Instituição, Setor da Instituição, Cidade, Estado e País. Após a indicação da Área tecnológica, será preciso indicar o endereço eletrônico (e-mail) do autor de correspondência.

4. TABELAS

- As tabelas deverão seguir as seguintes regras:
- Numerada consecutivamente com algarismo arábico, e a chamada destacada em negrito.
- O título, após o uso de travessão, é justificado na parte superior, sem negrito, em caixa baixa, em fonte tamanho 11, e usar ponto final.
- Sem bordas à esquerda e à direita.
- Não usar traços verticais para separar colunas.
- Não usar traços horizontais para separar os dados numéricos.
- A referência de autoria é obrigatória, fica abaixo da Tabela, em fonte tamanho 10, justificado, e usar ponto final.
- Nota, caso necessário, é feita na parte inferior, após a fonte de autoria, usando fonte tamanho 10, e usar ponto final.
- Usar uma linha vazia antes e depois da Tabela.

- Preferencialmente, ser em preto e branco, sendo inserida no corpo do documento próxima a sua citação.
- A Tabela deverá ser do tamanho limitado pelo contorno da folha padrão. É justificada.

5. ILUSTRAÇÕES

- As ilustrações deverão seguir as seguintes regras:
- São consideradas ilustrações: quadro, gráfico, desenho, esquema, fluxograma, fotografia, mapa, organograma, figura, imagem, entre outras.
- Podem ser coloridas ou em preto e branco. Inseridas no corpo do documento, preferencialmente próxima a sua citação.
- Numeradas consecutivamente com algarismo arábico, por tipo utilizado (por exemplo: Figura 1, Figura 2, Quadro 1).
- A chamada é em caixa baixa, em negrito, o uso de travessão, centralizado na parte superior.
- O texto deve está em fonte Times New Roman, tamanho 11 ou menor.
- Sem moldura, contornos ou bordas. Exceto, a ilustração do tipo Quadro, necessariamente, possui as quatro bordas (esquerda/direita/inferior/superior).
- Tem alinhamento centralizado.
- A referência de autoria é obrigatória, e ficará abaixo de cada ilustração. • Não deverá exceder ao tamanho limitado pelo contorno da folha padrão.
- Quando necessário, o uso de notas para esclarecimentos, é feito na parte inferior, após a fonte de autoria, usando fonte tamanho 10.
- Usar uma linha vazia antes e depois de cada ilustração.

6. CITAÇÕES

- As citações deverão seguir as normas da ABNT – NBR10520. A seguir, veja alguns exemplos.
- Um autor ou dois autores Utilizar o último sobrenome do autor principal e o ano de publicação entre parênteses. Exemplo: “Souza (2000) mostrou...”, ou “é uma categoria obsoleta (Souza, 2000)”. “... segundo Rhodes e Geldart (1995)...”

- Três ou mais autores Citar o sobrenome do 1º autor seguido da expressão “et al.” Exemplo: (SILVA et al., 2010) ou Silva et al. (2010).
- Citações diretas e de até três linhas Especificar no texto a(s) página(s), volume(s), termo(s) ou seção(ões) da fonte consultada. Devem estar contidas entre aspas duplas. As aspas simples são utilizadas para indicar citação no interior da citação.
- Nas citações indiretas, a indicação da(s) página(s) consultada(s) é opcional. Exemplo: Diz Drake, Volgl e Mitchell (2005, p. 221) "A câmara delimitada pela parede abdominal contém uma única grande cavidade peritoneal, a qual se comunica livremente com a cavidade pélvica."
- Citações diretas, com mais de três de linhas Devem ser destacadas com recuo de 4 cm da margem esquerda, com letra menor que a do texto utilizado e sem as aspas. Exemplo: A preocupação pela qualidade, como afirma Vergueiro (1993, p. 14), é: Tradicionalmente, essas unidades de informação preocuparam-se com a melhoria da qualidade de seus produtos e serviços, aprimorando a organização física e estrutural do trabalho ou buscando um fluxo organizacional que atendesse os objetivos pretendidos.
- Citações de diversos documentos de um mesmo autor no mesmo ano Devem ser distinguidas pelo acréscimo de letras minúsculas, em ordem alfabética, após a data e sem espaçamento, conforme a lista de referências. Exemplo: De acordo com Silva (2009a)... (SILVA, 2009b).

8. REFERÊNCIAS

- As referências deverão seguir as normas da ABNT – NBR 6023, com exceção do alinhamento que deverá ser justificado.
- Incluir somente no documento as obras citadas no texto, relacionadas em ordem alfabética, de acordo com o sobrenome do primeiro autor.
- Espaçamento de parágrafo entre cada referência deve ser de 0pts antes e 12pts depois, com espaço simples entrelinhas.
- A seguir, veja alguns exemplos.
 - Bases de dados
 - Parte da base de dados:

ÁCAROS no Estado de São Paulo. In: FUNDAÇÃO TROPICAL DE PESQUISAS E TECNOLOGIA “ANDRÉ TOSELLO”. Base de Dados Tropical. 1985. Disponível em: . Acesso em: 30 maio 2002.

Pesquisa global em base de dados:

ESPACENET [Base de dados – Internet]. European Patent Office; 2016. Disponível em: < <https://worldwide.espacenet.com/>> Acesso em 13 jul. 2016. S

CIENCE DIRECT [Base de dados – Internet]. Elsevier; 2016. Disponível em: Acesso em 13 out. 2016.

Documentos jurídicos disponíveis em meio eletrônico

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: Acesso em 14 out. 2016.

BRASIL. Lei nº 9.887, de 7 de dezembro de 1990. Altera a legislação tributária federal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.

Brasília, DF, 8 dez. 1999. Disponível em: . Acesso em 22 dez. 1999. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade nº 3510/DF – Distrito Federal. Relator: Ministro Ayres Britto. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 29 maio 2008. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp> >. Acesso em: 10 jun. 2014.

Evento

SIMPÓSIO DE PRODUÇÃO DE GADO DE CORTE, 3., 2002, Viçosa, MG. Anais... Viçosa, MG: UFV, DZO, 202. 271

Livro

HUBERMAN, L. História da riqueza do homem. 21. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1986.

Matéria de revista, boletim etc.

NARDELLI, A. M. B.; GRIFFITH, J. J. Modelo teórico para compreensão do ambientalismo empresarial do setor florestal brasileiro. Revista Árvore, v. 27, n. 6, p. 855-869, jun. 2003.

Matérias de jornal assinadas em meio eletrônico

ALVES, M. M. Mundo dos loucos. O Globo, Rio de Janeiro, 20 dez. 2000. Disponível em: . Acesso em: 20 dez. 2000.

Monografia/dissertação/tese

MARTINS, C. J. M. Aplicação de ferramentas computacionais para prospecção tecnológica por mineração de dados não-estruturados sobre patentes industriais em idioma inglês. 2008. 191 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia civil). COPPE, Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ, Rio de Janeiro, 2008.

Monografias (livros e afins), disponíveis na internet, na íntegra

ALVES, C. Navio negreiro. [S.l.]: Virtual Book, 2000. Disponível em: . Acesso em: 10 jan. 2002.

Patentes disponíveis em meio eletrônico

- Elementos essenciais: depositante; inventor, em ordem direta; título e número da patente e datas, de depósito e concessão (caso haja); endereço eletrônico e data de acesso.

EMBRAPA. Unidade de Apoio, Pesquisa e Desenvolvimento de Instrumentação Agropecuária (São Carlos, SP). Paulo Estevão Cruvinel. Medidos digital de temperatura para solos. BR n. PI 8903105-9, 26 jun. 1989, 30 maio 1995. Disponível em: Acesso em: 22 jul. 2016.

Trabalho apresentado em evento

ORLANDO SOBRINHO, J.; SILVA, L. E. Resposta à colagem. In: SEMINÁRIO SBRE CORRETIVOS AGRÍCOLAS, 2., 1985, Campinas. Anais... Campinas: Fundação Cargill, 1985. p. 123-157.

Trabalho apresentado em evento em meio eletrônico

MACIEL, A. M. D.; SALES JR., Ronaldo L.; SIQUEIRA, A. J. O indivíduo e a pós-modernidade. In: CONGRESSO DE INICIAÇÃO DA UFPE, 4., 1996, Recife. Anais eletrônicos... Recife: UFPE, 1996. Disponível em: . Acesso em: 16 jan. 2001.