

BANZZA; Juliana Fernandes¹, GALVÃO; Yara Cristina Fidelis²

RESUMO

A segurança de um produto farmacêutico está intimamente relacionada à sua qualidade, por isto, a preocupação com a excelência, no que diz respeito ao âmbito industrial, impulsionou a regulamentação de resoluções que visam garantir a produção de medicamentos seguros e eficazes. Dessa forma, é importante que o produto cumpra com as especificações preconizadas em compêndios adotados para garantir o controle de contaminação microbiológica, sendo necessário para isto realizar a adequabilidade da metodologia para certificar que os testes são robustos e que os requisitos específicos para o uso pretendido são atendidos. Além disso, para que estes métodos sejam implementados é necessário que os órgãos regulatórios sejam notificados. Esta implementação pode ser realizada por meio de duas vias: no momento do desenvolvimento do produto, em que há um processo para o registro do mesmo ou através de um pós-registro, realizado quando a empresa já possui o registro do produto e almeja realizar alterações que geram impacto regulatório. Nestas duas situações – tratando-se de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos – o processo deve ser conduzido conforme resoluções RDC 200/2018 para registro e RDC 73/2019 para pós-registro, publicadas pela ANVISA. O processo de petição para submissão de um medicamento ou de uma mudança pós-registro requer esforços de uma equipe multidisciplinar, conta com várias etapas e precisa de um cronograma bem delineado, por isto, normalmente, é gerenciado por uma equipe de projetos que conecta todas as áreas envolvidas. Em uma petição de registro, a adequação de método é realizada inicialmente pelas matérias-primas e em seguida, após o desenvolvimento da formulação, é realizado a adequação de método para o produto. Estas adequações contemplam não apenas testes microbiológicos, mas também outras validações pertinentes. Ao final do processo, todas as documentações são disponibilizadas pela área técnica para que a equipe de assuntos regulatórios possa unir as informações e elaborar o dossiê de submissão. Uma petição de pós-registro relacionada aos ensaios microbiológicos é requerida para inclusões e/ou alterações de testes e metodologias. A inclusão ou alteração ocorre em situações que há necessidade de realizar os ensaios microbiológicos em um produto decorrente de atualizações compendiais ou por estratégia interna da empresa, em casos em que a mesma pretende seguir uma especificação mais completa e/ou restrita que os compêndios adotados. Além disso, alterações pós-registro são requeridas quando há a necessidade de revalidação de metodologia, decorrente de mudança de formulação ou aperfeiçoamento da metodologia vigente. Nesse âmbito, é de suma importância que o microbiologista industrial compreenda que seu papel no processo de qualidade vai muito além de executar um ensaio analítico. É preciso avaliar criticamente os impactos, o processo e estar ciente de que há um caminho longo a percorrer entre a realização de um ensaio analítico e a implementação de uma metodologia. Por fim, é fundamental ressaltar que o cumprimento de requisitos necessários configura atributos de qualidade e complementam o monitoramento da mesma, a segurança e eficácia do produto e só pode ser obtido por meio de um trabalho multifatorial e multidisciplinar.

PALAVRAS-CHAVE: controle de qualidade, legislação, microbiologia industrial, qualidade, validação

¹ Analista de Controle de Qualidade Microbiológico - Graduada em Farmácia pela Universidade Paulista, julianabanza@yahoo.com.br

² Analista de Controle de Qualidade Microbiológico - Pós graduanda em Gestão de Projetos pela USP/ESALQ e Farmacêutica pela UFMG, yarafidelis@hotmail.com

¹ Analista de Controle de Qualidade Microbiológico - Graduada em Farmácia pela Universidade Paulista, julianabanza@yahoo.com.br

² Analista de Controle de Qualidade Microbiológico - Pós graduanda em Gestão de Projetos pela USP/ESALQ e Farmacêutica pela UFMG, yarafidelis@hotmail.com