



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Tecnologista em Saúde Pública

### Prova Discursiva TE06

#### Auditórias em Sistemas de Gestão da Qualidade

##### Espelho de Resposta

**Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.**

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

- Os princípios de gerenciamento de riscos de qualidade devem ser utilizados para avaliar os riscos do material para a qualidade, segurança e eficácia do produto.
- Os riscos a serem consideradas devem incluir, mas não estão limitados a:
  - (a) encefalopatia espongiforme transmissível;
  - (b) potencial de contaminação viral;
  - (c) potencial de contaminação microbiológica ou por endotoxinas/pirogênicos;
  - (d) potencial, em geral, para qualquer impureza;
  - (e) garantia de esterilidade para materiais estéreis;
  - (f) potencial para contaminação cruzada;
  - (g) condições de armazenamento/transporte;
  - (h) complexidade da cadeia de suprimento;
- Auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição. Os excipientes e seus fornecedores devem ser auditados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.

O programa de auditoria em fornecedores de matérias-primas e materiais para uma indústria de medicamentos biológicos estéreis é de extrema importância para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos finais.

Os princípios de gerenciamento de riscos de qualidade devem ser utilizados para avaliar os riscos do material para a qualidade, segurança e eficácia do produto e então classificar o material em questão, por exemplo, como baixo risco, médio risco ou alto risco. Ferramentas de gestão de riscos como por exemplo HACCP, HAZOP e FMEA podem ser utilizadas.

A abordagem de auditoria baseada em risco enfatiza a importância de direcionar os recursos de auditoria para áreas que representam os maiores riscos para o medicamento/vacina. Para cada matéria-prima de cada fabricante/fornecedor utilizado, o fabricante do produto acabado deve identificar

os riscos apresentados para a qualidade, segurança e eficácia do produto acabado, considerando a origem do material (animal, mineral, vegetal, sintética, etc.).

Levando-se em consideração as particularidades dos materiais envolvidos na fabricação de produtos biológicos, os riscos a serem consideradas devem incluir, mas não estão limitados a:

- (a) encefalopatia espongiforme transmissível (EET);
- (b) potencial de contaminação viral;
- (c) potencial de contaminação microbiológica ou por endotoxinas/pirogênios;
- (d) potencial, em geral, para qualquer impureza proveniente da matéria-prima ou material;
- (e) garantia de esterilidade para materiais alegadamente estéreis;
- (f) potencial para quaisquer impurezas transportadas de outros processos (contaminação cruzada), na ausência de equipamentos e/ou instalações dedicadas;
- (g) controle ambiental e condições de armazenamento/transporte incluindo a gestão da cadeia de frio, se aplicável;
- (h) complexidade da cadeia de suprimento;
- (i) estabilidade da matéria-prima;

#### Particularidades dos produtos biológicos:

A fabricação de vacinas e medicamentos biológicos envolve a utilização de matérias primas de origem microbiológica (bactérias e vírus) e animal (soro fetal bovino, tripsina etc). O risco de contaminação das matérias primas durante a sua passagem ao longo da cadeia de suprimento deve ser avaliado, com especial ênfase em agentes adventícios, como os que causam as Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET) e vírus adventícios. Os fornecedores devem ser capazes de fornecer informações detalhadas sobre a origem e o histórico dos materiais fornecidos, bem como garantir a rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de suprimentos. Isso é fundamental para a identificação rápida e eficaz de problemas de qualidade e para a implementação de medidas corretivas adequadas.

O risco potencial de contaminação microbiológica ou por endotoxinas/pirogênios em matérias-primas deve ser considerado no programa de auditorias. As condições de fabricação devem ser avaliadas para garantir que a biocarga do material esteja sob controle e não implique na geração de endotoxinas/pirogênios após o processo de esterilização.

Fornecedores de matérias-primas e materiais estéreis como por exemplo, sistemas de uso único, filtros e componentes (frascos, tampas, selos, etc), que possam impactar diretamente na esterilidade do produto devem ser auditados com foco na garantia da esterilidade do material.

#### Requisitos regulatórios:

A RDC ANVISA 658/2022 dispõe que auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição. Os excipientes e seus fornecedores devem ser auditados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.

As auditorias podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato. As auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das boas práticas de fabricação, devendo-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.

O relatório de auditoria deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.

Auditorias periódicas devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada.

Em suma, o programa de auditoria em fornecedores de matérias-primas e materiais críticos para um fabricante de vacinas e medicamentos biológicos estéreis requer uma abordagem baseada em risco abrangente e cuidadosa, que aborde todos os aspectos críticos mencionados acima. Ao fazer isso, a fabricante garante a integridade de sua cadeia de suprimentos, a conformidade com a

regulamentação vigente, e o mais importante, a qualidade, segurança e eficácia dos produtos destinados aos pacientes.