



Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública Prova Discursiva

TE07

Processos Assépticos

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:

Conceitos sobre áreas limpas no ambiente produtivo de medicamentos estéreis;

Conhecimento geral sobre normas técnicas que regem a qualificação microbiológica das áreas produtivas de estéreis;

Conhecimento sobre a necessidade de validação das operações de limpeza, sanitização e controles aplicados nas áreas limpas, bem como dos métodos empregados no monitoramento ambiental.

Tendo em vista a produção de medicamentos estéreis, espera-se que o candidato tenha discorrido sobre os diversos fatores envolvidos no Controle Microbiológico de Áreas Classificadas, considerando:

- a) definição e classificação de áreas limpas, segundo as normas sanitárias vigentes;
Área limpa é a sala na qual a concentração de partículas em suspensão é controlada e cujas instalações são construídas para minimizar a geração e retenção de partículas e permitir o controle de parâmetros como temperatura, umidade, pressão atmosférica, entre outros. São classificadas segundo quatro graus de acordo com o número de partículas em suspensão:
I -Grau A: é a área em que pode haver no máximo 3.520 partículas por m³ de ar, tanto em repouso como em operação, e onde se realizam operações de alto risco de contaminação. Para atingir essa qualidade/grau de limpeza, geralmente é garantida de fluxo unidirecional de ar (fluxo laminar), cuja velocidade de fluxo deve atender valores estabelecidos e que deve ser validada.
II-Grau B: área com o número máximo de partículas de 3.520 por m³ de ar quando em repouso e 352.000 por m³ de ar, em operação. São áreas circundantes às de Grau A.
III- Grau C: área com no máximo 352.000 partículas por m³ de ar, em repouso, e de 3.520.000 partículas por m³ de ar em operação.
IV – Grau D: área onde são permitidas até 3.520.000 partículas por m³ de ar, em repouso, e sem definição de contaminação por partículas quando em operação.
- b) etapas da produção que podem ser realizadas conforme as diferentes categorias classificadas;
I -Grau A: são áreas consideradas as mais limpas e nela são realizadas operações críticas da produção de estéreis, como: envase, onde estão os reservatórios de tampas, ampolas abertas e frascos-ampolas e onde são feitas conexões assépticas, no caso de esterilização terminal. O

monitoramento dessa área deve seguir determinada frequência validada e que possa permitir o acompanhamento adequado da produção.

II -Grau B: O ambiente circundante da área Grau A, ou seja, a zona que circunda as preparações e o envase asséptico. Assim como as áreas de grau A, deve ser monitorada da mesma forma, porém em menor frequência, desde que possa permitir avaliar qualquer mudança na qualidade ambiental. São preparados nessas áreas o preparo e enchimento asséptico de medicamentos esterilizados terminalmente.

III -Graus C e D: Áreas limpas para a realização de etapas menos críticas da fabricação de medicamentos estéreis. De acordo com as normas sanitárias, o monitoramento das áreas de Grau C e D em operação deve ser realizado de acordo com os princípios de gerenciamento de riscos na qualidade. Na esterilização terminal, nessas áreas são preparadas soluções e envase de medicamentos. Ainda nas áreas C, o preparo de soluções que serão filtradas e nas áreas D, manutenção de computadores, freezers, armazenagem, entre outras atividades.

- c) os controles estabelecidos para monitoração do ambiente;

As normas sanitárias preveem controles baseados em diversos tipos de monitoramento, para os quais são definidos limites de aceitação. Esses métodos são baseados:

c.1 no monitoramento de partículas, por amostragem de volumes definidos de ar, empregando equipamentos contadores de partículas; consiste num método ativo e mais preciso na quantificação de partículas por m^3 de ar;

c.2 na exposição de placas de sedimentação. Nesse método são expostas no ambiente ou área sob avaliação placas contendo meios de cultura, tanto para cultivo de bactérias como para fungos, por um período não inferior a 4 horas, com posterior incubação em meios apropriados e contagem de Unidades Formadoras de Colônias (UFC);

c.3 no uso de placas de contato e *swabs*: para controle da qualidade microbiológica de superfícies. O uso desses dispositivos se dá por meio de contato ou esfregaços das superfícies e posterior incubação em meios de culturas apropriados para contagem de microrganismos presentes nas superfícies de bancadas, equipamentos e diversos materiais presentes nas salas limpas.

c.4 no monitoramento de luvas de operadores. Por meio desse método, os operadores devem pressionar suas luvas contra meios de cultura apropriados que, posteriormente incubados, podem revelar a qualidade microbiológica com a avaliação das UFC.

d) uso e determinação dos sanitizantes usados: a escolha dos sanitizantes a serem empregados nas áreas limpas deve ser definida conforme a determinação da biocarga do ambiente. Os sanitizantes devem ser selecionados conforme a sensibilidade dos microrganismos determinados na biocarga e devem ser alternados em ciclos validados;

Referências:

1. SANDLE, T. *Pharmaceutical microbiology – Essentials for quality assurance and quality control*. Cambridge: Elsevier. 2016. 298 p.
2. PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. *Controle Microbiológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos*. 2015. Barueri, SP: Manole. 416 p.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº35, de 21 de Agosto de 2019, Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis. ANVISA. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-inn-35-de-21-de-agosto-de-2019-211914062>> Acessado em: 26/01/2024.
4. AKERS, M. J. *Sterile Drug Products. Formulation, packaging, manufacturing, and quality*. New York: Informa Healthcare. 2010. 505 p.