

Bel Lourenço de Oliveira Motta¹; Camila Areias de Oliveira¹

¹ Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica/CDT-Instituto de Tecnologia em Farmacos-Farmanguinhos/FIOCRUZ

introdução

Neste trabalho serão introduzidas e apresentadas as estruturas dos POPs a fim de demonstrar a importância dos mesmos em laboratórios de desenvolvimento e validação analítica como o Farmanguinhos e em inspeções realizadas pela Anvisa.

O QUE É FARMANGUINHOS?

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) é uma instituição diretamente ligada a FIOCRUZ. Farmanguinhos iniciou sua história em 1976 com objetivo de suprir a alta demanda de medicamentos de alta qualidade para população brasileira. Surgiu assim como principal instituição de combate aos altos valores de medicamentos que as empresas forneciam no mercado, fornecendo medicamentos principalmente para o tratamento da AIDS que se alastrava pelo país na época.

Por ser o maior laboratório farmacêutico oficial vinculado ao ministério da saúde Farmanguinhos possui capacidade de produzir mais de 1 bilhão de medicamentos por ano sendo esses cerca de 50 tipos diferentes conforme as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS) que distribui de forma gratuita esses medicamentos para população.

Para que instituições como Farmanguinhos possuam e mantenham excelência existe um conjunto de operações a serem feitas diretamente e essas operações são reguladas através de documentos chamados POPs.

Fontes: OLIVEIRA, Viviane. Quem somos. Fiocruz/farmanguinhos, 2016. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br/instituto/quem-somos/>. Acesso em: 13 de março de 2020

Os procedimentos operacionais padrão (POPs) são documentos responsáveis por instituir regras para realização de uma função específica. A importância dos POPs principalmente em indústrias farmacêuticas e laboratórios oficiais como Farmanguinhos consiste em:

- Melhor preparo na condução de estudos clínicos;
- Harmonização dos processos em indústrias farmacêuticas e laboratórios oficiais;
- Treinamentos;
- Profissionalismo;
- Credibilidade e garantia da qualidade por meio da padronização e da rastreabilidade do processo em auditorias e inspeções;

POP

Chances de desvio
minimizadas

Cadeia de processos
padronizada

Produto de
qualidade

Sendo assim estão ligados diretamente a padronização de operações minimizando as chances de existirem desvios, falhas e erros. Tais fatores tornam-se essenciais para que essas indústrias farmacêuticas e laboratórios oficiais, que se empenha em entregar produtos ou serviços de maneira sólida e dentro das expectativas do seu mercado, padronizem a sua cadeia de processos.

POPs são também extremamente importante nas fiscalizações de órgãos como a ANVISA, pois asseguram a esse órgão que a produção foi feita e documentada conforme o padrão das boas práticas de fabricação (BPF).

Fontes: MORAES, Cristiane. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. Scielo, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n2/v57n2a07>. Acesso em: 20 de março de 2020



desenvolvimento

Os procedimentos são realizados seguindo as instruções da ISSO 9001¹¹ e 17095²² e a partir deles são gerados os POPs para que todos dentro do ambiente de laboratório consigam reproduzir tais procedimentos

São tópicos principais aplicados no POP

- Objetivo (define de maneira clara o assunto abordado no POP)
- Campo de aplicação (descreve as áreas onde o POP se aplica);
- Responsabilidades (indicar funções e/ou áreas organizacionais que apresentem responsabilidade na aplicação do POP);
- Definições (explicação de termos utilizados durante o POP para facilitar o entendimento);
- Siglas (siglas utilizadas no texto do POP);
- Procedimento (passo a passo necessário para confecção do procedimento descrito no objetivo do POP);
- Referências (todo e qualquer documento interno e externo que tenha sido utilizado, ISO 9000 e 17095 por exemplo)

Fontes: MORAES, Cristiane. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. Scielo, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n2/v57n2a07>. Acesso em: 20 de março de 2020

O que significa POP - Procedimento Operacional Padrão, como utilizar e quais as vantagens para minha empresa?. Gmpe, 2013. Disponível em: <https://gmpe.com.br/blog/o-que-significa-pop-procedimento-operacional-padrao-como-utilizar-e-quais-as-vantagens-para-minha-empresa-6.html#:~:text=%C3%89%20uma%20ferramenta%20muito%20simples,mediante%20uma%20padroniza%C3%A7%C3%A3o%2C%20os%20resultados>. Acesso em: 30 de julho de 2020

Existem POPs para todo e qualquer procedimento dentro do ambiente de Farmanguinhos, desde controle de assinaturas e rubricas até a operação, limpeza e calibração de uma balança analítica.

Exemplificado abaixo encontra-se o POP do livro de registros de uso dos equipamentos/instrumentos do LDVA (LOGBOOK)

Ministério da Saúde		FIOCRUZ	
Fundação Oswaldo Cruz		Sistema de Gestão VPPDI - Procedimento Operacional Padrão	
USO DO LIVRO DE REGISTRO		LIVRO VERDE - EXPERIMENTAÇÃO	
PALAVRA-CHAVE: LIVRO DE REGISTRO, EXPERIMENTAÇÃO		REVISÃO: 02	DATA: 13/07/2007
ELABORAÇÃO: ROSA LUIZ, Coordenadora de Qualidade VPPDI	VERIFICAÇÃO: Maria Zeynep e Inês, Inês, Coordenadora de Qualidade VPPDI	APROVAÇÃO: Carolina, Inês, NET	AUTORIZAÇÃO: José de Brito, Coordenador de Qualidade VPPDI

1. OBJETIVO

Orientar quanto ao uso e guarda dos Livros de Registro (Livro Verde - Experimentação), para manutenção da rastreabilidade dos dados gerados nos trabalhos experimentais de laboratório na instituição.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável em todas as Unidades que realizem atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

3. DEFINIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Experimentador: todos os pesquisadores, tecnólogos e técnicos, servidores, CLT ou terceirizados, bolsistas, estudantes e estagiários, envolvidos e ativos na pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico.

Chefe imediato: responsável pela supervisão do trabalho desenvolvido pelo experimentador e relatado no livro.

Chefe de Laboratório: responsável pelo Laboratório, Setor, Serviço ou Seção.

Gerente de Projeto / Plataforma: responsável pela supervisão técnica geral de projeto ou plataforma.

Fontes: castelo.fiocruz, 2007. Disponível em: http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/gestao_qualidade/POP%20do%20livro%20registro%20verde%20_usoversao004.pdf. Acesso em: 30 de julho de 2020

Neste POP todos os tópicos anteriores são aplicados para que os analistas tenham documentado, em ordem cronológica, o uso e quaisquer eventos relacionados aos equipamentos e instrumentos analíticos do LDVA, tais como:

Uso Diário, qualificação, calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva e, também, eventos inesperados/desvios que possam ser solucionados, de forma imediata, pelo usuário.

Conclusão

Concluimos que a elaboração de POP'S por meio de treinamentos são essenciais para garantir a qualidade e a uniformidade de todos os processos envolvidos na condução de estudos, devendo os Institutos de Pesquisa e Laboratórios Oficiais preparar seus serviços com a elaboração destes POPs, que serão exigidos durante inspeções da Anvisa.



Fontes: <https://blog.concentsistemas.com.br/produzividade-no-laboratorio-de-analises-clinicas/>