

Consolidação de conceitos no gerenciamento de riscos

O gerenciamento de risco não é propriamente uma novidade para a indústria farmacêutica. Porém, a publicação do guia ICH Q9 deve provocar alterações na aplicação dessa ferramenta

Adriana Carvalho



A análise de risco não é um conceito novo na indústria brasileira. Definida como uma metodologia de trabalho que permite à empresa conhecer e gerenciar os riscos que envolvem suas atividades, ela estabelece em um processo sistemático de aplicação de políticas de gestão de qualidade, procedimentos e práticas com a finalidade de estimar, controlar, comunicar e revisar os riscos para a qualidade do produto em toda a sua vida útil. Portanto, é uma estratégia de gerenciamento global, que envolve diversos profissionais de diferentes áreas da empresa.

Nubia Corrêa Lagercrantz, farmacêu-

tica responsável da Mappel, explica que a análise de riscos engloba tanto agentes de natureza física, quanto química e biológica, que podem causar danos ao produto ou às pessoas. "Avaliar um risco está diretamente ligado às falhas que podemos encontrar nos processos. Por isso é necessário ter processos validados, pessoas qualificadas e sistemas que comprovem as possíveis falhas e de que forma são tratadas", afirma ela.

Segundo Alessandra Tomazzini Ferreira Bastos, gerente de consultoria da SVS (Serviços de Consultoria na Área de Ciências da Saúde), desde a década de 90 algumas indústrias farmacêuticas já realizam esse trabalho, utilizando

guias de outras áreas com experiência anterior no assunto, como as alimentícias e de dispositivos médicos. "Porém, a implantação do gerenciamento de riscos não é padronizada e frequentemente não está integrada ao sistema de qualidade destas organizações. Este cenário está começando a ser alterado com a publicação do guia *Quality Risk Management ICH Q9 - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*", diz Alessandra.

Yves Leon Marie Gayard, analista de validação da ABL (Antibióticos do Brasil), acrescenta que o ICH é um

esforço conjunto dos Estados Unidos, Europa e Japão. “A *guideline* Q9A foi lançada em novembro de 2005 e foi integralmente aceita pelo FDA (a agência americana regulatória dos mercados de alimentos e drogas farmacêuticas) em 2006”, explica ele. “A primeira experiência de gerenciamento de riscos, pelo menos nos moldes aceitos atualmente, foi com a ferramenta FMEA – *Failure Mode Effects Analysis*, desenvolvida pelo exército norte-americano ainda nos anos de 1940. Depois disso, outras ferramentas tratam do assunto, sempre com o objetivo de minimizar os riscos para a indústria e para o consumidor”, conta Gayard. Ele cita, como exemplos, a HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Points* (desenvolvida pela Pilsbury, uma indústria de alimentos norte-americana e que foi imposta pelo FDA para as empresas de alimentos enlatados, na década de 90) e a FTA – *Fault Tree Analysis* (pela Bell,



a pedido da Força Aérea Americana).

O primeiro sinal de gerenciamento de risco na área farmacêutica foi um relatório da FDA, de setembro de 2004, quando o órgão mostra sua disposição de se valer dessa ferramenta. No relatório não se faz a recomendação expressa para a indústria farmacêutica aplicar o gerenciamento de risco, porém a própria FDA se dispõe a utilizar a metodologia de avaliação

Inúmeras ferramentas tratam do assunto sempre com o objetivo de minimizar os riscos





No Brasil, o gerenciamento de riscos para a qualidade ainda não é normativo

de risco para decidir como repartir seus recursos. “A partir daí, foi natural a recomendação apresentada no guia de qualidade Q9”, diz Gayard.

Na rotina das empresas

De acordo com a consultora Ana Maria Pellim, da AMPellim Consultoria, embora atualmente existam várias organizações para tratar da harmonização de regulamentos e

normas técnicas que posteriormente serão disseminadas por outros organismos internacionais ou regulamentadas através das agências reguladoras, a ICH ocupa o papel principal nesse cenário. “Após a publicação de recomendações harmonizadas pelos estados-membro, os países individualmente regulamentam esses documentos. Já nações como o Brasil costumam seguir principalmente as orientações da OMS (Organização Mundial da Saúde), que disseminam os mesmos conceitos. A análise de risco começou a ser timidamente usada no Brasil com as exigências para validação de processo. Mas daqui para frente esse conceito deverá servir como elemento fundamental na implantação e manutenção dos sistemas de qualidade nas empresas”, explica ela. É importante frisar que, no Brasil, a abordagem de gerenciamento de riscos para a qua-

lidade e análises de riscos ainda não é normativa.

Ainda de acordo com a consultora, no exterior, principalmente na Europa, esse conceito é aplicado com muita agilidade e profundidade. “Faz parte da rotina da empresa, sendo que seu uso envolve também outras áreas além da produtiva. Apesar da quantificação que se busca para representação do risco ainda existem fatores que envolvem a percepção individual do impacto do risco. Por exemplo, uma pessoa pode classificar um risco como baixo dentro do contexto vivenciado por ele dentro da sua rotina, entretanto um auditor, com outra vivência pode considerá-lo como alto”, comenta.

No Brasil, segundo Yves Gayard, a tendência é de que cada vez mais um número maior de empresas tenda a aplicar o conceito. “As ferramentas de análise de risco são bem divulgadas, são simples, e não representam inicialmente um investimento monetário além do tempo que os profissionais envolvidos têm que gastar em reuniões e coleta de dados. Por isso entendo que as empresas tendam a aplicá-las, com graus variáveis de aprofundamento, e em breve o gerenciamento estará na rotina das empresas, como diversas outras ferramentas gerenciais. Minha percepção está baseada na grande busca por informações pelas empresas e profissionais.

OBJETIVOS DA GESTÃO DE RISCO

Eliminar ou reduzir barreiras para a melhoria contínua da eficiência da fabricação e da qualidade do produto

Fornecer ferramentas para que as especificações do processo/produto passem a ser baseadas em parâmetros que realmente impactam na qualidade

Criar um ambiente de entendimento e vocabulário comum em relação a gestão de riscos

Conseguir que tanto a indústria quanto as autoridades competentes dêem maior atenção às áreas de maior risco e compreendam os riscos residuais de cada processo

Fonte: Alessandra Tomazzini Ferreira Bastos (SVS)

A tendência é que um número cada vez maior de empresas aplique esse conceito

No SINCCAL – Simpósio Internacional de Controle de Contaminação de 2008, por exemplo, houve três palestras sobre o tema, todas com auditório cheio”, argumenta ele.

Além da *guideline* Q9 para a indústria farmacêutica, há muitas outras metodologias utilizadas com diferentes objetivos em diversos tipos de indústrias (veja quadro). “A ferramenta HACCP ou APPCC, como é conhecida no Brasil, é largamente utilizada na indústria alimentícia há muitos anos,

enquanto a FMEA é usada na qualificação de equipamentos, a FTA é adequada para identificar as causas de acidentes e a HAZOP é indicada para segmentos específicos, como o automobilístico”, afirma a consultora Ana Maria Pellim. Segundo ela, essas metodologias, embora antigas e largamente utilizadas em outros segmentos econômicos, agora devem migrar para a área farmacêutica para auxiliar na formalização de identificação e gerenciamento do risco. ◆

SETE PRINCÍPIOS DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC)

Princípio 1	Identificar os perigos potenciais associados à produção de alimentos em todos os seus estágios, desde o cultivo, processamento, fabricação e distribuição até o ponto de consumo. Avaliar a probabilidade de ocorrência dos perigos e determinar as medidas preventivas para seu controle.
Princípio 2	Definir os pontos/procedimentos/etapas operacionais que podem ser controlados de modo a eliminar os perigos ou minimizar sua probabilidade de ocorrência – Ponto de Controle Crítico (PCC). “Etapa” significa qualquer estágio da produção e/ou fabricação de alimentos - inclusive matérias-primas, seu recebimento e/ou produção, colheita, transporte, formulação, processamento, armazenamento etc.
Princípio 3	Determinar limites críticos a serem respeitados, a fim de garantir que o PCC permaneça sob controle.
Princípio 4	Instituir um sistema para monitorar o PCC por meio de testes ou observações periódicos.
Princípio 5	Definir as medidas corretivas a serem tomadas caso o monitoramento indique que determinado PCC não se encontra sob controle.
Princípio 6	Estabelecer procedimentos de verificação, inclusive testes e procedimentos complementares, que confirmem que o Sistema de APPCC está funcionando de maneira eficaz.
Princípio 7	Elaborar a documentação referente a todos os procedimentos e registros correspondentes a esses princípios e sua aplicação.

Fonte: Nubia Corrêa Lagercrantz (Mappel)

VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS METODOLOGIAS

Ferramenta	Objetivos	Aplicação	Vantagens	Desvantagens
FMEA	<p>Identificar, analisar e prevenir as falhas potenciais, assim como seus efeitos e causas</p> <p>Definir as medidas de prevenção de falhas, monitorar e demonstrar a eficácia destas medidas</p>	<p>Produtos</p> <p>Processos</p> <p>Maquinário</p> <p>Instalações</p> <p>Sistemas</p>	<p>Elevada flexibilidade por sua ampla aplicação</p> <p>Utilizada de maneira prospectiva pode evidenciar deficiências que não haviam sido contempladas anteriormente</p>	<p>Não é útil para sistemas muito complexos (Neste caso, deve-se isolar apenas as etapas onde é requerido o método)</p>
HAZOP	<p>Aumentar a segurança do processo, garantindo a integridade do projeto com respeito aos regulamentos e normativas legais vigentes</p> <p>Detectar eventuais pontos deficientes em equipamentos e instalações</p>	<p>Instalações</p> <p>Equipamentos</p>	<p>Contrastar distintos pontos de uma planta</p> <p>Aumentar o conhecimento do processo</p> <p>Centrar as análises nas áreas de maior risco</p>	<p>Técnica qualitativa. Não existe uma estimativa real da frequência para as causas que produzem uma consequência grave</p> <p>As modificações realizadas na planta devem ser analisadas com maior detalhe e outros critérios</p> <p>É muito dependente da informação disponível</p>
PHA	<p>Utilizar conhecimento e experiência prévia, para poder identificar os possíveis riscos de um sistema determinado, realizando uma avaliação de cada um deles com base em sua severidade e probabilidade</p>	<p>Instalações</p> <p>Produtos</p> <p>Sistemas (em fase de projeto ou desenvolvimento)</p>	<p>É um método sensível e muito fácil de utilizar</p> <p>Prevê as possíveis medidas corretivas a serem aplicadas no sistema para minimizar os riscos</p> <p>Se aplicado na fase de projeto pode fornecer uma visão global dos riscos que podemos ter antes do "start up" do projeto ou equipamento</p>	<p>Por sua natureza não é uma avaliação de riscos completa (estimação preliminar)</p> <p>Pode não refletir todos os riscos reais que existem em um sistema</p>

VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS METODOLOGIAS

Ferramenta	Objetivos	Aplicação	Vantagens	Desvantagens
FTA	Identificar as possíveis causas de uma falha ou consequência não desejada de forma a prevenir sua repetição	Investigação de reclamações e Desvios	Trata-se de um desdobramento gráfico de uma cadeia de eventos/acidentes principais que podem originar um acontecimento indesejável Permite a identificação de recursos necessários para prevenir acontecimentos indesejáveis É uma boa ferramenta retrospectiva	Enfoque limitado: FTA avalia somente um acontecimento não desejado A quantificação dos resultados requer uma experiência prévia significativa, já que é complexo realizar previsões estatísticas sobre o funcionamento futuro do sistema
HACCP	Definir os pontos críticos de controle de um processo produtivo estabelecido e convertê-los em pontos de monitoramento	Todas as etapas de um processo	Estabelecer um sistema através do qual se obtenha um produto de qualidade baseado na prevenção e não na análise do produto ao final do processo Os pontos críticos de controle podem ser equiparados com os parâmetros críticos do processo. Permite a melhoria contínua e um maior conhecimento do processo Auxilia a definir pontos para aplicação de PAT	O sistema deve ser revisado periodicamente a fim de incorporar as modificações introduzidas nos processos. Não é recomendável aplicar em novos processos ou processos com poucos dados históricos Não existe sistemática para avaliar o risco em comparação com outras ferramentas
Hierarquização e Filtro de Riscos	Obter uma lista dos riscos avaliados e ordenados segundo sua criticidade (De acordo com os recursos disponíveis comprovar que os riscos podem ser reduzidos)	Em um sistema com riscos muitos variáveis entre si e com consequências muito diversas	Permite priorizar as ações para diminuir os riscos Útil quando se obtém fatores muito diferentes na avaliação de riscos Amplamente aceito pelas autoridades sanitárias	Deve ser realizada uma boa justificativa para os filtros Requer revisão freqüente visto que o ranking varia a medida que vão sendo implementadas as ações para diminuir os riscos
Ferramentas Estatísticas de Suporte	Servir de apoio para as ferramentas de análise de risco descritas	Para compilar, organizar e analisar dados Servir de base para a obtenção de conclusões e tomada de decisões	Facilita a interpretação qualitativa a partir de dados quantitativos A representação gráfica dos dados facilita a compreensão da informação	É necessário pessoal com formação nestas áreas e habituado a trabalhar com estas técnicas Nem sempre é possível obter toda a informação necessária para trabalhar com estas técnicas