

Guia da ANVISA orienta as indústrias farmacêuticas sobre Validação de limpeza

O rigoroso processo de validação da limpeza das indústrias farmacêuticas pode ser planejado com a ajuda do guia da Anvisa, principalmente quando o assunto é o limite de microrganismos de cada resíduo coletado.

13/10/2016 11:07:27

O documento é direcionado para as empresas do setor farmacêutico e tem como objetivo orientar os laboratórios para que possam executar as atividades de validação de limpeza de forma que fique evidente todos os procedimentos para remover contaminantes a níveis aceitáveis.

Nas indústrias farmacêuticas máquinas e equipamentos devem passar por um rigoroso teste passando por 3 passos:

A limpeza meticulosa da superfície;

Amostragem de resíduos de produtos de limpeza ou medicamentos na superfície analisada;

Medição dos níveis de resíduos usando equipamentos adequados.

Este procedimento envolve uma coleta de amostras com alto grau de confiabilidade. Nestes testes devem ser analisadas quando não houver nenhuma identificação visual da presença de resíduos na superfície das máquinas e equipamentos.

O processo físico ou químico, tem por objetivo eliminar qualquer organismo patogênico através do uso de soluções desinfetantes, buchas e escovas apropriadas para este tipo de limpeza, como escovas para bicos de máquinas , escova para bancada ou até escovas para lavar botas em máquinas .

Segundo o empresário Jefferson, o guia da Anvisa auxilia não apenas as empresas farmacêuticas a atender determinações regulatórias vigentes de Boas Práticas de Fabricação (BPF), mas também os fornecedores que produzem equipamento específico para este segmento, como é o caso da Weinberger , especialista em escovas industriais.

Com o intuito de tornar compulsória a validação de limpeza, o guia ajuda as empresas a seguirem um caminho, mas sem deixar de dedicar um bom tempo para elaborar metodologias de detecção de resíduos. Desta forma, será cada vez menor a adulteração dos medicamentos, seja eles para humanos ou para fins veterinários.

O Guia pode ser baixado diretamente no site da Anvisa ou através deste link . É importante ressaltar que as abordagens não são únicas quando são feitas para realizar a validação de limpeza. O ideal é que as metodologias sejam cientificamente justificáveis para que demonstrem que o procedimento de limpeza realmente produz resultados eficazes.