Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

DESENVOLVIMENTO DE UMA FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS PARA UMA INSTITUIÇÃO FARMACÊUTICA

DEVELOPMENT OF A RISK ASSESSMENT TOOL FOR A PHARMACEUTICAL INSTITUTION

Gisele Cotias Netto Penco [1]
Irene Maria Testoni Alonso [2]
Maria Helena Simões Villas Boas [3]

RESUMO - É de conhecimento que o gerenciamento de riscos é iterativo e auxilia as organizações no estabelecimento de estratégias, no alcance de objetivos e na tomada de decisões fundamentais. Normas e outros documentos de referência, explanam ferramentas de avaliação de riscos padronizadas, com indicativos de serventia e abrangência de forma geral. O objetivo deste estudo foi propor uma ferramenta de avaliação de riscos que atendesse a demanda específica de uma Instituição Farmacêutica. Foram analisados bases de dados para aquisição de conhecimento geral, visita no local alvo da avaliação de riscos, montagem de equipe multidisciplinar para maior robustez do trabalho, e estudo aprofundado sobre riscos. A ferramenta desenvolvida consistiu no aproveitamento dos requisitos das ferramentas *Preliminary Hazard Analysis* (PHA) e *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA), permitindo uma análise sistemática e contemplando os requisitos de qualidade desejados pelo Instituto.

Palavras-chave: Avaliação de riscos, ferramentas de avaliação de riscos, FMEA, PHA.

ABSTRACT - It is well known that risk management is iterative and helps organizations establish strategies, achieve goals and make fundamental decisions. Standards and other reference documents, explain standardized risk assessment tools, with indications of usefulness and comprehensiveness in general. The aim of this study was to propose a risk assessment tool that would meet the specific demand of a Pharmaceutical Institution. Databases were analyzed

[1] Mestre (INCQS/FIOCRUZ).
[2] Doutora (Bio-Manguinhos / FIOCRUZ).
[3] Doutora (INCQS/FIOCRUZ).

DOI: 10.29327/213319.21.5-1
Páginas 23 a 41

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

to acquire general knowledge, visit the target site for risk assessment, set up a multidisciplinary team for greater robustness of the work, and in-depth study of risks. The tool developed consisted of taking advantage of the requirements of the Preliminary Hazard Analysis (PHA) and Failure Mode Effects Analysis (FMEA) tools, allowing for a systematic analysis and contemplating the quality requirements desired by the Institute.

Keywords: Risk assessment, risk assessment tools, FMEA, PHA.

INTRODUÇÃO

Os documentos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC n° 301/2019, IN n° 47/2019 e IN n° 35/2019 explanam sobre a necessidade de uma abordagem de gerenciamento de riscos, orientada primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais podem ser detectados não somente pela realização de ensaios nos produtos terminados, mas também pelo auxílio na tomada de decisão quanto a qualificação, monitoria e tratativa de desvios e mudanças (BRASIL, 2019c; BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b). Não limitando somente as normas brasileiras, as agências reguladoras de diferentes países também sugerem uma abordagem de risco para uma produção com qualidade desejada (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011; THE EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS, 2002).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 31000:2018, o gerenciamento de riscos é iterativo e auxilia as organizações no estabelecimento de estratégias, no alcance de objetivos e na tomada de decisões fundamentais. Portanto, o gerenciamento de riscos deve ser usado ao longo de todas as atividades da organização, trazendo assim melhorias para o sistema de gestão (ABNT, 2018).

Os princípios básicos para um gerenciamento de riscos eficaz abrangem diferentes elementos, como a integralidade, necessitando que todas as atividades da organização sejam baseadas em risco; uma abordagem estruturada e abrangente para resultados consistentes e comparáveis; estrutura e processo personalizado para atender aos objetivos específicos da organização; inclusão de multidisciplinaridade, abrangendo diferentes conhecimentos; a dinâmica de poder abranger diferentes situações que podem ocorrer na organização; por contemplar dados históricos e atuais, melhora a informação disponível; leva em consideração

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

fatores humanos e culturais; e atua com melhoria contínua por meio de aprendizado e experiência (ABNT, 2018).

A Alta Direção é responsável por personalizar e implementar a interação, concepção, implementação, avaliação e melhoria do gerenciamento de riscos na organização, devendo elaborar um plano com os recursos necessários para a implementação da gestão de riscos e delegação de responsabilidade, e assim, propiciando o alinhamento com os objetivos, estratégias e cultura da organização (ABNT, 2018).

O processo de gerenciamento de riscos consiste na aplicação sistemática de avaliação, comunicação e revisão de riscos, podendo ser aplicada nos níveis estratégicos, operacionais, de programas ou de projetos.

Na indústria farmacêutica, o marco no reconhecimento do gerenciamento de riscos como uma prática do sistema da qualidade aconteceu em 2005, com a publicação do *Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management* (ICH Q9). O ICH Q9 é um guia para as indústrias farmacêuticas que orienta sobre as diretrizes de gerenciamento de riscos, para todo o ciclo de vida de um fármaco, e sobre a utilização das principais ferramentas que podem ser usadas nos processos de avaliação de riscos (ICH, 2005).

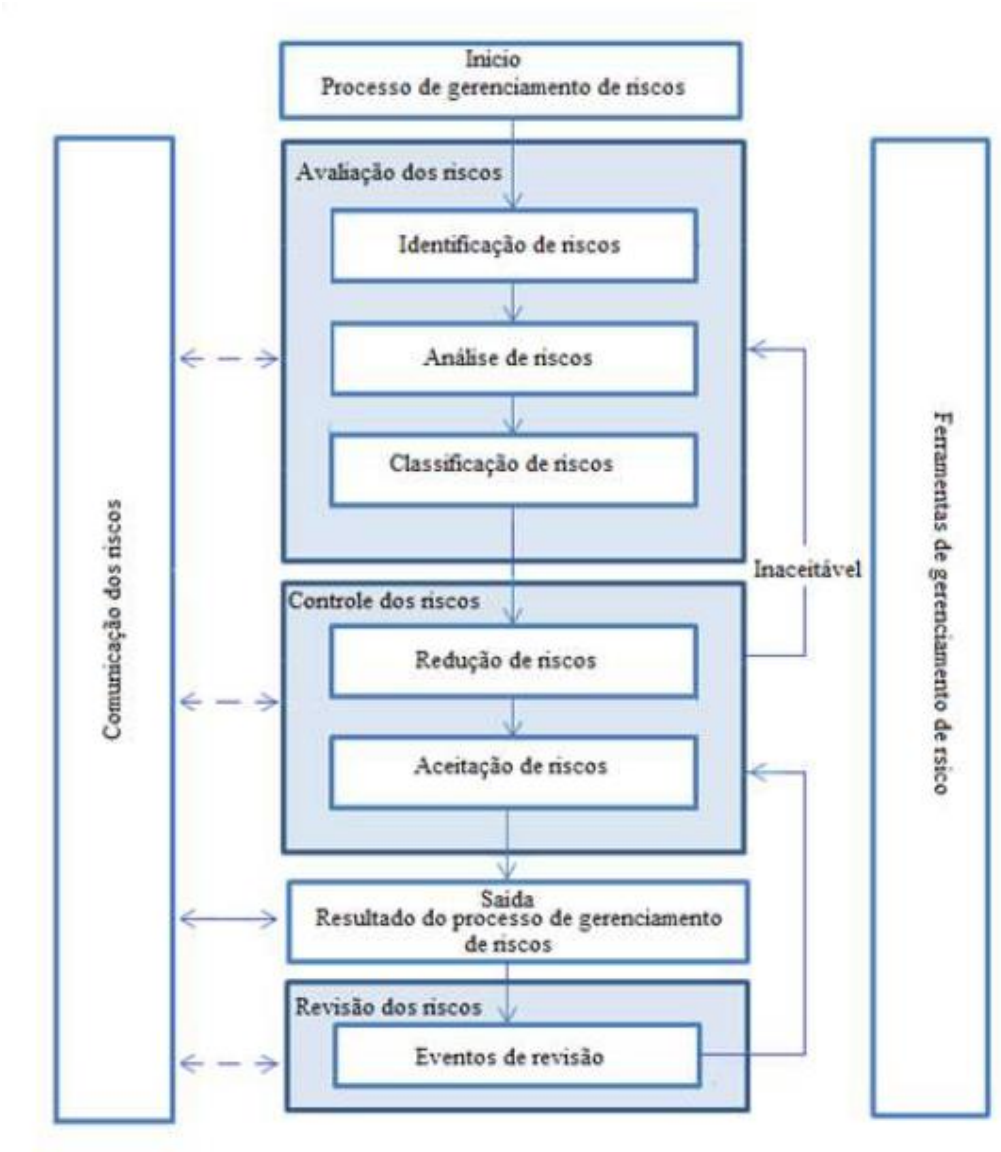
O modelo trazido pelo ICH Q9, presente na figura 1, ilustra as etapas do ciclo do gerenciamento de riscos à qualidade.

O processo de gerenciamento de riscos deve ser iniciado com o levantamento de informações acerca do objeto de estudo, e a definição da equipe multidisciplinar que contribuirá com informações específicas do objeto em avaliação (MENDES, 2017). O processo sistemático incide em avaliação dos riscos, controle dos riscos, revisão e comunicação dos riscos.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Figura 1: Modelo de Gerenciamento de Riscos.



Fonte: ICH, 2005

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Avaliação de riscos contempla três sub etapas: identificação, análise e classificação de riscos. A identificação é o levantamento dos dados que possam servir como perigo, fonte potencial de dano, podendo incluir dados históricos, análise teórica, opinião de especialistas, desvios de produção, entre outros (MENDES, 2017; MAHONY, 2011). A análise dos riscos é a estimativa do risco associado aos perigos identificados. Nesta etapa, é necessário já estar estabelecida a ferramenta adequada, pois dependendo da escolha podem ser utilizados diferentes índices de análise, como severidade, ocorrência e a detecção (MAHONY, 2011; ICH, 2005). A análise pode ser efetuada de forma qualitativa ou quantitativa, de acordo com a disponibilidade de dados históricos, ou fazendo uso de valor estimado com base no parecer de especialistas (ICH, 2005). A classificação do risco compara o risco identificado e analisado com base em critérios de risco definidos. Normalmente, a classificação é definida em nível baixo, nível médio e nível alto de risco, que vão apoiar na tomada de decisão (ICH, 2005; ABNT, 2012).

A classificação irá auxiliar quanto a aceitar o risco, considerar opções de tratamento de riscos, realizar análises adicionais para melhor compreender o risco, manter os controles existentes, e considerar os objetivos (ABNT, 2018).

O controle dos riscos visa encaixar todos os perigos identificados em um nível de risco aceitável. Sendo assim necessário estabelecer ações para redução do risco a um nível aceitável, ou aceitação direta de um risco, sem impacto ao objeto de estudo (ABNT, 2012).

Vale destacar que o esforço para o controle do risco deve ser proporcional ao nível do risco, sendo necessário grande esforço para riscos de nível alto e esforço menor para riscos de nível baixo (ICH, 2005).

A revisão dos riscos é um mecanismo de revisão, e o monitoramento dos riscos deve ser estabelecido como parte de um gerenciamento à qualidade e à eficácia do trabalho realizado. Convém que o monitoramento seja feito de forma periódica, a fim de verificar o comportamento dos riscos mapeados, identificar um risco não mapeado, contemplar mudanças e monitorar a eficácia das ações mitigatórias estabelecidas (ABNT, 2012; ABNT, 2018; ICH, 2005).

A comunicação dos riscos deve ocorrer ao longo de todo gerenciamento de riscos, deve perpassar por todas as etapas do trabalho, com a finalidade de compartilhar informações sobre os riscos, entre os tomadores de decisão e outros. Esta atividade deve ser documentada. A comunicação visa melhorar as atividades de gerenciamento de riscos, fornecer informações para a tomada de decisão, comunicar atividades e resultados de gestão de risco em toda organização e auxiliar na interação com todas as partes interessadas (ABNT, 2018).

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

FERRAMENTAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS

Ao longo dos anos, o gerenciamento de riscos tem sido feito de forma informal, como por exemplo compilado de informações ou até mesmo uma simples reunião explanatória. Com o objetivo de documentar e auxiliar na identificação e tratativa de possíveis riscos, foram estabelecidas técnicas para o processo de gerenciamento de riscos.

Para realizar o gerenciamento de riscos, a indústria farmacêutica conta com uma gama de ferramentas. As técnicas podem ser conduzidas em vários graus de profundidade que vão das mais básicas, como o fluxograma, até as de maior complexidade, como a metodologia *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA) (MORETTO; CALIXTO, 2011). A escolha da ferramenta adequada irá depender da complexidade exigida pelo objeto de estudo, o esforço demandado deve ser proporcional ao grau de risco envolvido (ABNT, 2012).

Algumas das principais ferramentas destacadas pelo guia sobre gerenciamento de riscos na indústria farmacêutica, ICH Q9, são FMEA; *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA); *Fault Tree Analysis* (FTA); *Hazard Analysis and Critical Points* (HACCP); *Preliminary Hazard Analysis* (PHA); e *Brainstorming*.

Segundo Oliveira, Aivab e Almeida (2010) o objetivo da ferramenta FMEA é definir, identificar e eliminar falhas potenciais, antes que aconteçam. O FMEA identifica todos os modos de falha potenciais das várias partes de um sistema, estabelece os efeitos que estas falhas podem ter no sistema, os mecanismos de falhas, e como evitar as falhas e/ou mitigar os efeitos das falhas no sistema (IEC, 2006; ICH, 2005; ZIMMERMANN, H. F.; HENTSCHEL, N,2011).

A FTA baseia-se em um processo lógico e dedutivo, para identificar e analisar os fatores causais de um determinado evento. Os resultados são expostos de forma gráfica no formato de uma árvore, aonde cada nível da árvore representa uma falha (ICH, 2005).

A HACCP é uma ferramenta sistemática, preventiva e proativa determinada a analisar, avaliar e controlar riscos adversos ao objeto de estudo (ICH, 2005). A HACCP tem por objetivo a implementação de controles ao longo do processo, agindo de forma preventiva, ao invés de se ter somente um controle final do produto (ABNT, 2012). Essa ferramenta busca identificar medidas preventivas para cada etapa do processo, determinar os pontos críticos de controle, estabelecer limites críticos, estabelecer um monitoramento para os pontos críticos e estabelecer ação corretiva para os pontos que não estão sob controle (ICH, 2005).

A ferramenta PHA, normalmente, é utilizada em processos iniciais, que não possuem muitas informações, por isso o nome *Preliminary Hazard Analysis* (em português: Análise Preliminar de Perigo). Seu objetivo é a identificação de uma fonte potencial de dano, em uma

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

determinada atividade, sistema ou instalação (ABNT, 2012). Por ser uma ferramenta que trabalha com dados preliminares, ela não contempla o conhecimento adquirido, não gerando informações detalhadas dos riscos (ABNT, 2012).

O *Brainstorming* é uma técnica que pode ser utilizada de maneira formal ou informal. Normalmente, a maneira informal é exatamente uma "tempestade de ideias", um grupo multidisciplinar expõe seus conhecimentos, por meio de debates sem regras e sem grandes restrições, apenas uma enxurrada de ideias a respeito de um determinado assunto. Já o *Brainstorming* formal é composto por um facilitador que prepara instruções e estímulos para o pensamento, bem como regras para cada objetivo previamente definido (ABNT, 2012).

Nas duas modalidades da técnica, há um grande envolvimento da equipe multidisciplinar, o que proporciona uma maior identificação de riscos em tempo mais reduzido. Mas, por não ser uma ferramenta estruturada, esta técnica, se utilizada de forma isolada, pode não contemplar todos os possíveis riscos (ABNT, 2012).

É importante destacar que essas ferramentas não são de uso exclusivo para uma determinada atividade, sendo passível, então, de adaptações para melhor atender ao objeto de estudo. A utilização de mais de uma ferramenta também é possível, para se alcançar um nível mais robusto de gerenciamento (ICH, 2005).

Este trabalho teve por objetivo, definir um modelo de ferramenta de avaliação de risco que melhor atendesse a necessidade do sistema de tratamento de água para injetáveis de uma indústria farmacêutica visando a identificação e controle dos possíveis riscos à qualidade, assim, atendendo também às exigências dos órgãos reguladores, Anvisa e OMS.

METODOLOGIA

Inicialmente, o presente trabalho foi estruturado, através de pesquisas e levantamentos das publicações nacionais e internacionais utilizando-se dos seguintes indicadores de busca: Sistema de água; Tratamento de água; Água na indústria farmacêutica; Água para uso injetável; Riscos; Gestão de riscos; Riscos à qualidade. As pesquisas foram realizadas nos seguintes bancos de dados oficiais: nacionais - sítio eletrônico do Palácio do Planalto, Senado Federal, Anvisa, no período de 2002 a 2018; internacionais - *Food and Drug Administration* (FDA), *The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMEA), *Pharmaceutical and Medical Device Agency* (PMDA), *EU Agency for Evaluation of Medicinal Products*, *European Department for the Quality of Medicines* (EP). A base Medline foi acessada, gratuitamente, por

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

meio da plataforma PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/). Com relação à base Scopus e *Web of Science*, foi utilizada a interface do Portal Capes, disponível na página do portal (www.capes.gov.br). A consulta a Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) foi realizada via Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Essas bases de dados foram selecionadas para busca, em função de serem amplas e específicas para o tema em questão. Foram incluídos todos os instrumentos legais e regulatórios não normativos (guias, manuais, cartilhas orientativas etc) referentes ao tema proposto de 2002 até 2019. Foram excluídos os instrumentos legais estaduais e municipais. A busca contemplou também artigos, normas, guias e livros de caráter científico que agregaram maior conhecimento sobre sistema de tratamento de água para uso farmacêutico, e sobre gerenciamento de riscos.

Foi realizada uma visita *in loco* para propiciar um contato direto com a estrutura física do sistema de geração, armazenamento e distribuição de água para injetáveis da indústria, propiciando a concretização e o detalhamento de cada etapa do sistema que foi estudado nos documentos específicos.

Foi realizado um estudo quanto aos fundamentos teóricos das principais ferramentas utilizadas na indústria farmacêutica, disponíveis na norma ABNT NBR ISO 31010 *Risk management — Risk assessment techniques* e ICH Q9 – *Quality Risk Management*, para estabelecer a que melhor propiciaria a identificação, avaliação e tratativa dos riscos do sistema de geração, armazenamento e distribuição em estudo.

Por questão de melhor aplicabilidade para este estudo, ficou definida a utilização de escalas de cinco níveis para a etapa de análise dos riscos (severidade e ocorrência). Os critérios para cada nível, podem ser observados no quadro 1.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Quadro 1: Escala de probabilidade de ocorrência.

Índice de ocorrência	Probabilidade de ocorrência	Taxa de ocorrência (%)
1	Pouco provável	≤ 1%
2	Baixa	> 1% a ≤ 10%
3	Moderada	>10% a ≤ 50%
4	Alta	> 50% a ≤ 80%
5	Muito alta	> 80%

Fonte: IPI, 2019a.

Para definição da ferramenta de risco foram identificados especialistas de diferentes áreas que detém o conhecimento específico sobre o sistema de geração, armazenamento e distribuição de água para injetáveis. Foi realizada uma breve apresentação sobre os conceitos de gerenciamento de riscos à qualidade, nivelando assim o conhecimento entre os participantes. De forma a organizar e facilitar a identificação dos riscos pelos especialistas, foi elaborado um fluxograma, com as atividades de cada etapa do processo de geração, armazenamento e distribuição de água para injetáveis (dados não mostrados). As atividades estabelecidas no fluxograma serviram como base para o processo de avaliação dos riscos do sistema de água. Essa avaliação não faz parte do objetivo desse trabalho e será abordada em outro artigo.

RESULTADO E DISCUSSÃO

Dentre alguns alvos passíveis de avaliação de riscos na indústria farmacêutica, foi selecionado como objeto de estudo, o sistema de água para injetáveis. A partir desta escolha, definiu-se o escopo e as informações necessárias para atender a demanda específica de Gestão da Qualidade.

A Anvisa dispõe, principalmente, de três materiais sobre a água para uso farmacêutico, a RDC n° 301/2019, a IN n° 47/2019 e o Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico. Esses materiais abordam os requisitos necessários para obtenção

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

de uma água com qualidade adequada, sendo assim de grande relevância para este trabalho (BRASIL, 2019c; BRASIL, 2019a, BRASIL, 2019b).

O guia publicado pela OMS, *WHO Good Manufacturing Practices: Water for pharmaceutical use*, também é um documento referente à produção de água para uso farmacêutico, que foi atualizado em 2012 e publicado na Série de Relatórios Técnicos n° 970.

Estas normas e guias serviram, principalmente, como base para identificação de possíveis perigos do sistema de tratamento de água em estudo.

O estudo das normas ABNT NBR ISO 31010 e ICH Q9 acabou por indicar três ferramentas como as mais adequadas para a realização do gerenciamento de riscos à qualidade do sistema de geração, armazenamento e distribuição de água para injetáveis: PHA, FMEA e *Brainstorming*.

A FMEA é de fato uma das mais utilizadas pela indústria em estudo. Porém, esta ferramenta possui a limitação de gerenciar somente situações falhas, um ato falho, algo que na rotina acontece de forma certa e em algum momento falhou. Já a ferramenta PHA, gerencia perigos, isto é, qualquer fonte potencial de dano, sendo algo mais amplo, tudo o que possa gerar impacto ao produto. Mas sua limitação é não contemplar o conhecimento adquirido, ela não faz uso de dados históricos para pontuar a avaliação. Sendo assim, optou-se pela montagem de uma ferramenta que contemplasse a etapa de identificação de perigos de forma ampla e uma análise baseada em dados históricos.

A ferramenta híbrida desenvolvida auxiliou a coordenar, a facilitar e melhorar a tomada de decisão baseada na ciência, no que se refere ao risco, e cumpriu com todos os requisitos estabelecidos no ICH Q9, com um processo sistemático de avaliação (identificação, análise e classificação), controle, comunicação dos riscos e revisão dos riscos à qualidade (ICH, 2005). Na figura 2 está ilustrada a Planilha de Avaliação de Riscos elaborada.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Figura 2: Planilha de Avaliação de Riscos.

Item Avaliado		Perigo Potencial	Efeito Potencial	Severidade	Causa Potencial	Ocorrência	Controles Existentes		Detecção	Categoria do risco	Nível do risco	PLANO DE AÇÃO				Observação
							Para evitar o perigo	Para evitar o efeito				Ação	Recomendação	Área responsável	Data prevista	

Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

DOI: 10.29327/213319.21.5-1
Páginas 23 a 41

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Martins, Fonseca e Lemes (2016) também combinaram ferramentas de gerenciamento de riscos e destacaram a relevância para que seus elementos fossem estudados com maior profundidade.

O descritivo funcional de cada coluna da Planilha de Avaliação de Riscos, elaborada para propiciar a utilização da ferramenta está descrito no quadro 2.

Quadro 2: Descritivo funcional da Planilha de Avaliação de Riscos.

Item avaliado	**Parâmetro que sofrerá a avaliação de riscos**
Perigo potencial	Fonte de risco, elemento que individualmente ou combinado tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco
Efeito potencial	Resultado quando a fonte de risco afeta o objetivo (produto)
Severidade	Medida do possível impacto/consequência
Causa potencial	Motivo pelo qual se dá origem a fonte de risco
Ocorrência	Frequência que a fonte de risco ocorre
Controle existente	Para evitar o perigo: medida para evitar que a fonte de risco aconteça; Para evitar o efeito: caso o perigo aconteça, medida para evitar que o efeito.
Detecção	Capacidade de descobrir ou determinar a existência, presença, ou o fato de um perigo.
Categoria do risco	Multiplicação entre severidade e ocorrência
Nível do risco	Nível do risco avaliado
Plano de ação	Ação: Medida para minimizar o risco; Recomendação: Medida para promover a melhoria contínua, quando aplicável; Área responsável: Responsável pela execução da ação de mitigação ou recomendação; Data prevista: Data estimada para a execução da ação/recomendação.
Observação	Observações, justificativas ou notas gerais, quando aplicável.

Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Para os critérios de severidade e ocorrência foram estabelecidas escalas de cinco níveis, conforme os quadros 3 e 4. As escolhas dos índices foram baseadas/adaptadas do documento ferramenta FMEA da indústria. Para a escala de severidade, os critérios foram adaptados para atender a demanda específica do sistema de água em estudo. A escala de probabilidade de ocorrência não sofreu alteração.

Quadro 3: Escala de severidade.

Índice de severidade	Critérios de avaliação
1	Não afeta o sistema. Não afeta a qualidade da água.
2	Afeta o sistema, com retomada imediata do funcionamento. Não afeta a qualidade da água.
3	Afeta o sistema, com possibilidade de reversão em curto período. Afeta a qualidade da água, mas sem sair da faixa de especificação.
4	Afeta o sistema com demora na retomada. Afeta a qualidade da água com possibilidade de reversão.
5	Parada do sistema sem previsão de retomada. Afeta a qualidade da água.

Fonte: Adaptado do IPI, 2019a.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Quadro 4: Escala de probabilidade de ocorrência.

Índice de ocorrência	Probabilidade de ocorrência	Taxa de ocorrência (%)
1	Pouco provável	≤ 1%
2	Baixa	> 1% a ≤ 10%
3	Moderada	>10% a ≤ 50%
4	Alta	> 50% a ≤ 80%
5	Muito alta	> 80%

Fonte: IPI, 2019a.

Detalhando a função dos critérios do estudo, o item severidade circunda à obtenção de uma água de qualidade, englobando a aquisição da água para utilização da indústria, envolvendo parâmetros do sistema da Central de Tratamento de Água (CTA), e a qualidade físico-química e microbiológica da água em si. Para os critérios de ocorrência, seguem duas formas de avaliação: quantitativa, expressa na coluna de taxa de ocorrência; e qualitativa, expressa na coluna probabilidade de ocorrência. De acordo com o perigo identificado, devem ser estabelecidos índice quantitativo, quando houver dado histórico e índice qualitativo, quando não houver.

Conforme explanado anteriormente, a categoria do risco consiste em um número gerado pela multiplicação dos critérios de severidade e ocorrência. O resultado desta multiplicação dá origem ao nível de risco, que pode ser classificado como de nível alto, médio ou baixo (Quadro 5).

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

Quadro 5: Categoria e nível do risco.

Categoria do risco	Nível de risco
13 - 25	Alto
9 – 12	Médio
1 – 8	Baixo

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

De acordo com o nível do risco, deve existir a tomada de decisão de redução do risco ou aceitação. Os riscos classificados como de nível baixo, não necessitam de ação mitigatória, porém é indicada uma recomendação como forma de melhoria, quando pertinente. Para os riscos classificados como de nível médio e alto, ações mitigatórias devem ser estabelecidas com o intuito de levar o risco a um nível aceitável, risco baixo. Os riscos de nível alto devem ser tratados prioritariamente e demandar ações mitigatórias mais robustas.

O preenchimento da Planilha de Avaliação de Riscos contou com a utilização da ferramenta *Brainstorming* pela equipe multidisciplinar (a equipe multidisciplinar foi estabelecida, conforme explanado anteriormente). Através das diferentes opiniões e expertise da equipe, foi possível identificar e avaliar os possíveis perigos para a qualidade da água gerada, armazenada e distribuída. Com o conhecimento da equipe, também foi possível classificar os riscos e propor as ações mitigatórias.

Segundo Toledo e Amaral (2017), a ferramenta FMEA objetiva avaliar e mitigar riscos de cada falha ocorrida. Wincek (2011), apontou que o PHA utiliza a técnica de identificação de perigos de forma antecipada. Em estudo com a ISO 31010, pôde ser observado que ambas as ferramentas buscam identificar a causa e a detecção do problema, bem como estimar a severidade do dano e a probabilidade do fato. Sendo assim, para maior benefício do presente trabalho, a mescla das ferramentas se mostrou a melhor opção para que fosse contemplada uma maior gama de riscos à qualidade da água.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Barreto e Meiriño (2016) abordaram a eficiência da utilização de mais de uma ferramenta de avaliação de riscos, para evitar a negligência de variáveis fundamentais. E o Guia ICH Q9 também faz o apontamento da boa prática da adaptação e utilização de mais de uma ferramenta, para que o objetivo do Gerenciamento de Riscos à Qualidade seja alcançado da melhor forma.

CONCLUSÃO

A ferramenta desenvolvida consistiu no aproveitamento dos requisitos das ferramentas PHA e FMEA. Aproveitando a identificação dos perigos pelo PHA, e a complexa parte de análise, classificação e redução dos riscos da FMEA, atendendo assim a especificidade da Gestão da Qualidade. Também foi realizada uma melhoria no quesito de detecção, não sendo uma simples pontuação, mas sim uma descrição do elemento de detecção.

A ferramenta desenvolvida permitiu a análise sistemática da central de tratamento de água para injetáveis, facilitando o bom andamento e a linha de raciocínio da equipe multidisciplinar durante as reuniões de avaliação e controle dos riscos, promoveu a melhor identificação de importantes lacunas do processo produtivo da água para injetáveis, e também facilitou o entendimento da CTA para os colaboradores que tinham um menor conhecimento técnico do equipamento, como por exemplo a equipe de Controle da Qualidade.

REFERÊNCIAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 31000:2018**: Gestão de Riscos – Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 31010:2012**: Gestão de Riscos – Técnicas Para o Processo de Avaliação de Riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

BARRETO, H.C.; MEIRIÑO M.J. Aplicação da técnica de Análise Preliminar de Perigo (APP) suportada pela utilização das técnicas do Diagrama de Bow-Tie e do Diagrama de Causa e Efeito na avaliação de riscos de tarefas. *In*: XII CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO & III INOVARSE, 29 e 30 de setembro de 2016. Disponível em: <http://www.inovarse.org/sites/default/files/T16_190_0.pdf>. Acesso em: 21 de nov. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN n°47, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, p. 96, 22 ago. 2019a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN n° 35, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, p. 74, 22 ago. 2019b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, p. 64, 22 ago. 2019c.

ICH - INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION. ICH Q-9: Quality Risk Management, Rev.4, 2005.

IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60812: Analysis Techniques for System Reliability Procedure for Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)**. Genebra, 2006.

IPI – INSTITUTO PRODUTOR DE IMUNOBIOLÓGICOS. Home Page do Instituto, 2018. Disponível no site do Instituto. Acesso em: 22 mar. 2019.

MAHONY, O. A. Quality Risk Management – The Pharmaceutical Experience. *In*: Quality Risk Management. Irlanda, 2011.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

MARTINS, P. R. C.; FONSECA, E. L.; LEMES, E. M. B. Avaliação dos riscos associados às etapas predecessoras em um processo de produção de injetáveis. *In*: SEMINÁRIO ANUAL CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DE BIO-MANGUINHOS, 4., 2016, Rio de Janeiro. Anais... Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2016. p. 142-143.
Dissertações e Teses

MENDES, C. C. **A Utilização da análise de riscos na definição dos pontos de monitoramento ambiental de áreas limpas: Um estudo de caso em Bio-Manguinhos**. 2017. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) – Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

MORETTO, L. D; CALIXTO, J. **Diretrizes para o gerenciamento de riscos nos processos da indústria farmacêutica**. São Paulo: SINDUSFARMA, v. 13, 2011b.

OLIVEIRA, U. R; AIVAB, E. J; ALMEIDA, D. A. Metodologia integrada para mapeamento de falhas: Uma proposta de utilização conjunta do mapeamento de processos com as Técnicas FTA, FMEA e a análise crítica de especialistas. **Produção**, v. 20, n. 1, p. 77-91, 2010.

THE EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS. Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use. London, 2002.

TOLEDO, J. C; AMARAL, D. C. FMEA: Análise do Tipo e Efeito de Falha. Espírito Santo: UFScar, 2017. Disponível em: <http://www.gepeq.dep.ufscar.br/wp-content/arquivos/FMEA-APOSTILA.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2019.

WINCEK J. C. **Two safety reviews before formal PHAs (Preliminary Hazard Analysis), Process Safety Progress**. **Wiley Online Library**, DOI 10.1002/prs. 10466, 2011.

Temas em Saúde
Volume 21, Número 5
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2021

Artigo

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. Annex 3. **WHO Technical Report Series,** n. 961, p. 94-147, 2011.

ZIMMERMANN, H. F.; HENTSCHEL, N. Proposal on How to Conduct a Biopharmaceutical Process Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) as a Risk Assessment Tool. **PDA Journal Pharmaceutical Science and Technology,** v. 65, n. 5. 2011.