

# Consultoria e Treinamento

**iq**  
INSTITUTO QUALITEC



[www.institutoqualitec.com.br](http://www.institutoqualitec.com.br)

# Tatiane Camilo

## Diretora de Operações – Qualidade e Assuntos Regulatórios

Farmacêutica Industrial com 20 anos de experiência em Gestão da Qualidade.

Graduada em Farmácia e Bioquímica, com habilitação em Indústria Farmacêutica (UFG, 2005). Pós-graduada em Tecnologia Industrial Farmacêutica (UFRJ, 2003), com complementação em Gestão da Qualidade e Formação de Auditores para a Indústria Farmacêutica. Possui também Pós-Graduação em Assuntos Regulatórios com Ênfase Internacional e CMC.

Sólida atuação em Sistemas da Qualidade, com forte embasamento nas exigências regulatórias da ANVISA, FDA, EMA, DIGEMID e INVIMA. Ampla experiência em auditorias internas e externas, gerenciamento de riscos, validação de processos produtivos e, principalmente, validação de limpeza — área na qual possui formação complementar por meio de diversos cursos especializados, com foco em estratégias de amostragem, definição de piores cenários, limites de aceitabilidade, validação contínua e abordagem por matriz de risco.

Experiência robusta em assuntos regulatórios, com domínio técnico e prático na elaboração e manutenção de registros e pós-registros de produtos para saúde, medicamentos, cosméticos, saneantes e alimentos.



[www.institutoqualitec.com.br](http://www.institutoqualitec.com.br)



INSTITUTO QUALITEC





# Inspeção Sanitária: Panorama Atual das Inspeções

**Tatiane Camilo**



[www.institutoqualitec.com.br](http://www.institutoqualitec.com.br)

# Objetivo



- **Discutir o cenário atual das inspeções sanitárias nas indústrias farmacêuticas, com foco em SPGV.**



# CENÁRIO REGULATÓRIO

- Não há uma divulgação recente do panorama das indústria, **sendo que** o último relatório foi publicado em 2023.

As principais não conformidades eram:

- Registro inadequado de dados.
- Controle frágil de cópias e uso de folhas soltas.
- Documentação sem descrição clara da rotina.
- Uso de métodos analíticos não validados.
- Falta de estudos de estabilidade e tempos de espera (limpo/sujo).



# CONDUÇÃO DAS INSPEÇÕES

Mesmo com POPs padronizados, a capacidade técnica de recursos humanos dos órgãos sanitários estaduais e municipais varia muito.

- Os aspectos que podem impactar na condução das inspeções:

EXPERIÊNCIA DA EQUIPE  
INSPETORA

HISTÓRICO  
DA EMPRESA

MUDANÇAS MAIORES QUE PODEM  
TER OCORRIDO NA EMPRESA

COMPLEXIDADE DAS LINHAS

INSPEÇÃO REMOTA OU  
PRESENCIAL

ATUALIZAÇÃO REGULATÓRIA

# FOCO DAS INSPEÇÕES

- No caso de Indústrias fabricantes de medicamentos estéreis alguns requisitos sempre serão avaliados com profundidade:
  - Qualificação de sistemas críticos (ar, água, esterilização).
  - Robustez do Sistema da Qualidade.
  - Validações de Limpeza e programas de prevenção de contaminação cruzada.
  - Integridade de embalagens.



Esse tipo de evento pode impactar na condução das inspeções e direcionar o foco das inspeções.

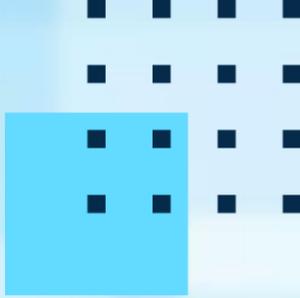


Segundo o Boletim Epidemiológico Nacional publicado em 11 de agosto, já haviam sido confirmadas 67 mortes de pacientes de hospitais que receberam o analgésico contaminado. Pouco depois, o número subiu para 96. Irregularidades encontradas no laboratório que distribuiu as substâncias pode ter causado contaminação. AP Photo/Gustavo Garelo

No dia 2 de maio de 2025, o Hospital Italiano de La Plata notificou à ANMAT um surto de infecções graves em pacientes de terapia intensiva após a administração de fentanil. As análises identificaram a presença das bactérias *Klebsiella pneumoniae* e *Ralstonia spp* em amostras clínicas. Os mesmos patógenos foram posteriormente encontrados em ampolas do medicamento produzido pela farmacêutica argentina HLB Pharma.

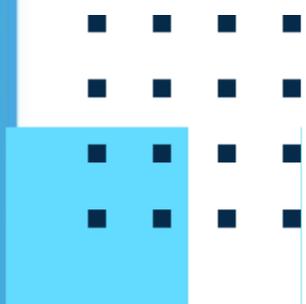
Desse modo, um fármaco que deveria ser estéril transformou-se em veículo de infecção, desencadeando uma crise sanitária sem precedentes. Nas semanas seguintes, novos casos surgiram em diferentes instituições. Segundo o Boletim Epidemiológico Nacional publicado em 11 de agosto, já haviam sido confirmados 67 casos. Em 16 de agosto, o número de mortes registradas chegou a 96, e segue subindo.

# PANORAMA ATUAL DAS EMPRESAS



## ### Empresas Avançadas

- 1** Processos mapeados;
- 2** Gerenciamento de risco robusto;
- 3** Verificação continuada de processo em implantação.

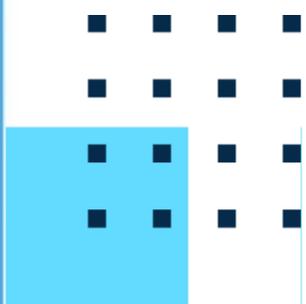


# PANORAMA ATUAL DAS EMPRESAS



## ### Empresas Intermediárias

- 1** Processos mapeados parcialmente;
- 2** Gerenciamentos de riscos superficiais;
- 3** Ausência de revisão periódica de equipamentos;
- 4** Ausência de discussão sobre a verificação continuada de processo.



# FALHAS COMUNS NO SISTEMA DE QUALIDADE FARMACÊUTICO

- **Controle de Mudanças:** ausência de avaliação de impacto e validação.
- **Revisão Periódica de Produto (RQP):** relatórios incompletos e sem ações implementadas.
- **Gerenciamento de Risco:** análises superficiais ou inexistentes.



# FALHAS COMUNS NO SISTEMA DE QUALIDADE FARMACÊUTICO

## DOCUMENTAÇÃO E INTEGRIDADE DE DADOS (DATA INTEGRITY)

- Falhas em registros de produção (rasuras, campos em branco) ou preenchimento de dados de forma não contemporânea (ou seja, não em tempo real).
- Ausência de logbooks.
- Rastreabilidade deficiente de matérias-primas e embalagens: incapacidade de rastrear de forma rápida e inequívoca todos os componentes (matérias-primas, embalagens) utilizados num lote específico de produto acabado.



# FALHAS COMUNS NO SISTEMA DE QUALIDADE FARMACÊUTICO

- Falta de estratégia de um programa de prevenção de contaminação cruzada.
- Programa de monitorização (microbiológica e de partículas) deficiente, com pontos de amostragem mal definidos, frequência inadequada ou falha na investigação de resultados fora do limite de alerta ou ação.
- Ainda não há uma discussão interna para a implementação de CCS (Contamination control strategy)



## BOAS PRÁTICAS

## Medicamentos estéreis: Anvisa realiza evento sobre revisão da IN 35/2019

Encontro será nos dias 5 e 6 de agosto, na sede do Sindusfarma, em São Paulo, com transmissão on-line.

Publicado em 04/08/2025 10h52

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [🗨](#) [🔗](#)

**A** Anvisa, em parceria com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), irá realizar um evento para discutir a revisão da Instrução Normativa (IN) 35/2019, que trata das Boas Práticas de Fabricação (BPF) complementares a medicamentos estéreis.

# PERSPECTIVAS FUTURAS



## Revisão da IN 35/19 para implementação do novo Anexo 1 do PICS

- o ANVISA deve publicar, em breve, a minuta da nova IN por meio de consulta pública.

# TENDÊNCIAS

- Adoção de sistemas informatizados validados (Data Integrity / ALCOA+).
- Fortalecimento da cultura de investigação de desvios.-  
Implementação efetiva do CCS.
- Evidência de melhoria contínua — não apenas conformidade mínima.
- Cada vez mais exigido **\*\*gerenciamento de riscos robustos\*\*** em todas as etapas do ciclo de vida do produto.
- Verificação contínua do status validado/qualificado de sistemas, processos e equipamentos.



# CONCLUINDO



- As inspeções estão cada vez mais orientadas por risco e cultura da qualidade.
- O desafio atual das empresas é evoluir de um modelo reativo para um sistema robusto e sustentável.
- Inspetores buscam **\*\*maturidade\*\*** e **\*\*melhoria contínua\*\***, além da conformidade documental.



MUITO OBRIGADA!



[www.institutoqualitec.com.br](http://www.institutoqualitec.com.br)



**“A INSPEÇÃO SANITÁRIA É O REFLEXO DA MATURIDADE DO SISTEMA DA QUALIDADE — NÃO APENAS DA CONFORMIDADE DOCUMENTAL.”**



# Consultoria e Treinamento



[www.institutoqualitec.com.br](http://www.institutoqualitec.com.br)