

Revisão Periódica de Produtos

Por Cláudio Cabral
Diretor Técnico de Ind. Farmacêutica
Professor de Pós - Graduação no ICTQ

Muitas vezes, tomamos decisões de implantar somente o que é um requisito regulatório. Esperamos o bom (?) e velho questionamento da ANVISA para agirmos, nos esquecendo de que qualquer ação que façamos em prol da qualidade de nossos processos e produtos, reflete em nos mesmos e não na agência regulatória brasileira.

A implantação da atividade de revisão periódica de produtos (Annual Review) tem sido um bom exemplo deste posicionamento. Algumas empresas já implantaram, porém outras estão no aguardo da obrigatoriedade, e discutindo se a nova legislação que substituirá a nossa RDC210/03 trará ou não menção à revisão periódica.

Porém, independente de requisito regulatório, por que devemos implantar a atividade de Revisão Periódica de Produtos?

Seguem 10 bons motivos que certamente farão vocês pensarem e decidirem sobre o melhor caminho a tomar sobre este tópico:

1 – O que são requisitos esperados e requisitos desejados?

A Revisão Periódica de Produtos ainda não é um requisito esperado. Como pontuado anteriormente, não se trata de um requisito claro em norma vigente (embora haja um guia disponível no sítio eletrônico da ANVISA há bastante tempo). Entretanto é um requisito desejado: qualquer inspeção torna-se melhor quando a empresa objeto da auditoria apresenta um sistema de qualidade mais maduro. Com um programa implantado de revisão periódica o Sistema de Garantia de Qualidade da empresa torna-se mais mensurável e, com isso, mais ajustável.

2 – Avaliar status da rotina de controle de mudança da empresa:

Quais foram os impactos da mudança não somente no período previsto no change control, mas sim em todos os lotes de um determinado produto fabricado naquela linha (objeto da mudança).

3 – Link com reclamações, desvios internos, devoluções e recolhimentos:

Uma análise mais profunda consegue associar melhor motivos de desvios com alguma incidência (ou reincidência) de reclamações, devoluções e recolhimentos. Sendo assim, gera-se mais uma medição da qualidade das ações corretivas e preventivas que optamos no gerenciamento dos desvios.

4 – Tendências em estabilidade:

Estudos de tendências de estabilidade de acompanhamento (incluindo até estudos de produtos de degradação) quando analisados em conjunto com outros dados fornecidos (tendências de resultados de controle em processo e de resultados de produtos terminados) podem levantar questões antes não visualizadas.

5 – Link com programas de manutenção e qualificações:

Tendências observadas durante uma análise de revisão periódica de produtos nos permitem reavaliar condutas de manutenção preventiva e programas de qualificação de equipamentos.

6 – Amadurecimento da equipe técnica:

Uma ferramenta gerencial, que fornece ampla visão técnica do status dos diferentes processos da empresa, propicia um aumento do nível de conhecimento dos mesmos e capacidade crescente de análise crítica.

7 – Avaliar necessidades de revalidação:

Acompanhamento intenso do processo de fabricação de um dado produto através de todos seus dados históricos nos permite um melhor planejamento e visualização de atividades de revalidação.

8 – Registros de produtos:

Numa análise de revisão periódica de produtos podemos perceber certas necessidades de fomentar/complementar informações de registros.

9 – Extensão de investigações:

Algumas extensões de investigação podem ser levantadas como necessárias, como por exemplo, performance de diferentes fornecedores para um mesmo processo/produto.

10 – Informações para Alta Gerência/Direção da empresa:

A compilação de dados de tendências de processos permite uma visualização do estado de arte do processo e auxilia no processo decisório sobre investimentos/ampliações/contratações ou qualquer outra ação que se possa fazer necessária, muitas vezes até intuitivamente percebida, mas ainda não tão bem evidenciada.

Bom... Evidenciado os 10 bons motivos, agora é com vocês... Decidiram-se?