

ANA CRISTINA TEIXEIRA FERNANDES RUSSO
KÁTIA ELIANE SANTOS AVELAR



MANUAL DE
CONDUTAS PARA
ÁREAS
CONTROLADAS
NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA



Epitaya Propriedade Intelectual Editora LTDA



UNISUAM

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

R969m Russo, Ana Cristina Teixeira Fernandes.
Manual de condutas para áreas controladas na indústria farmacêutica
[recurso eletrônico] / Ana Cristina Teixeira Fernan-des Russo, Kátia
Eliane Santos Avelar. – Rio de Janeiro, RJ: Epitaya, 2019.
27 p.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Bibliografia: p. 27

ISBN 978-85-94431-18-9

1. Indústria farmacêutica – Brasil – Controle de qualidade.

I. Avelar, Kátia Eliane Santos. II. Título.

CDD 338.4761510981

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

Ana Cristina Teixeira Fernandes Russo
Kátia Eliane Santos Avelar

MANUAL DE CONDUTAS PARA ÁREAS
CONTROLADAS NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA

1ª Edição



Rio de Janeiro - RJ
2019

Epitaya Propriedade Intelectual Editora Ltda
1^o Edição - Copyright © 2019 dos autores
Direitos de Edição Reservados à Epitaya Propriedade Intelectual Editora Ltda.

Nenhuma parte desta obra poderá ser utilizada indevidamente, sem estar de acordo com a Lei nº 9.610/98.
Se correções forem encontradas, serão de exclusiva responsabilidade de seus organizadores.
Foi feito o depósito Legal na Fundação Biblioteca Nacional, de acordo com as Leis nºs 10.994, de 14/12/2004 e 12.192, de 14/01/2010.

CONSELHO EDITORIAL

EDITOR RESPONSÁVEL	Bruno Matos de Farias
ASSESSORIA EDITORIAL	Helena Portes Sava de Farias
MARKETING / DESIGN	Gercton Bernardo Coitinho
DIAGRAMAÇÃO	Bruno Matos de Farias
CAPA / FOTO DA CAPA	Gercton Bernardo Coitinho Bruno Matos de Farias
PREPARAÇÃO DE ORIGINALS / REVISÃO	Autor

COMITÊ CIENTÍFICO DA COLEÇÃO SAÚDE

DIREÇÃO CIENTÍFICA	Dra. Karla Junqueira Moragas Tellis <i>FIOCRUZ</i> Dra. Patrícia Maria Dusek <i>UNISUAM</i>
CONSULTORES	Dra. Maria Geralda de Miranda <i>UNISUAM</i> Dr. Saulo Roni de Moraes <i>UVA</i> Sílvia Conceição Reis Pereira Mello <i>UNISUAM</i>

Ana Cristina Teixeira Fernandes Russo
Kátia Eliane Santos Avelar

MANUAL DE CONDUTAS PARA ÁREAS
CONTROLADAS NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA



Rio de Janeiro - RJ
2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos professores do Mestrado em Desenvolvimento Local da UNISUAM pelos ensinamentos, em especial a minha orientadora Profa Dra Kátia Eliane Santos Avelar, pela orientação e organização desta produção técnica; ao Prof Dr José Teixeira de Seixas Filho e Profa Dra Silvia Conceição dos Reis Pereira Melo.

Agradeço especialmente ao Sr. Alan Custódio pelo apoio, participação e ajuda durante a coleta de dados no laboratório para a elaboração do trabalho.

Ana Cristina T. F. Russo

APRESENTAÇÃO

A fabricação de produtos assépticos envolve processos rigorosos, a fim de manter a integridade do material manipulado. Para alcançar esta qualidade, os laboratórios farmacêuticos têm investido em ambientes controlados, cada vez mais eficazes e, adotam Programas de Monitoramentos Ambientais capazes de monitorar integralmente todo o processo. Além da qualidade destes ambientes, a conduta dos operadores destas áreas deve seguir as normas vigentes, descritas no Manual de Boas Práticas de Fabricação.

A indústria farmacêutica vem crescendo a cada ano, evidenciando a necessidade de um controle mais rigoroso em todo o processo de fabricação de seus produtos para evitar contaminações e, consequentes, perdas de lotes.

Neste contexto, este manual, que é o produto da dissertação de mestrado de Ana Cristina Teixeira Fernandes Russo, do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* Multidisciplinar em Desenvolvimento Local, do Centro Universitário Augusto Motta, UNISUAM, sob a orientação da professora Kátia Eliane Santos Avelar. Este manual tem por objetivo nortear os profissionais sobre as medidas básicas de prevenção e controle, por meio da adoção de medidas padronizadas de isolamento e precauções, bem como estabelecer critérios para o uso racional de antimicrobianos, uma vez que os operadores que atuam nestes ambientes têm influência muito grande nos processos, visto que sua conduta pode provocar turbulências e, por consequência, disseminar partículas capazes de carrear microrganismos aos produtos.

Portanto, a principal finalidade do sistema de precauções é a prevenção da transmissão de um microrganismo para uma área limpa.

Nesta versão do manual foram incluídas as orientações sobre higiene pessoal até o controle do ambiente de trabalho, de modo a reduzir ou neutralizar os microrganismos que possam prejudicar o processo de produção de medicamentos.

Ana Cristina T. F. Russo

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
O que é higiene pessoal?.....	9
A importância da higiene pessoal.....	9
Higiene corporal.....	9
LAVAGEM DAS MÃOS.....	12
Quando se deve lavar as mãos.....	15
HIGIENIZAÇÃO ANTISSEPTICA DAS MÃOS.....	16
Álcool gel pode ser uma alternativa.....	16
Dicas que podem fazer a diferença na higienização das mãos:.....	17
CALÇANDO A LUVA ESTÉRIL.....	20
PARAMENTAÇÃO DE SEGURANÇA.....	22
Procedimento de entrada na área limpa.....	23
Procedimento de como sair da área limpa.....	25
CONTROLE DA TEMPERATURA E CONTROLE DO DIFERENCIAL DE PRESSÃO.....	26
REFERÊNCIAS.....	27

INTRODUÇÃO

O que é higiene pessoal?

A higiene pessoal é todo cuidado corporal. Ela não se refere só a tomar banho e escovar os dentes para evitar o mau hálito, cuidar do corpo e de sua limpeza é também zelar pela saúde. Esses hábitos higiênicos devem ser ensinados na infância, o quanto antes, para que as crianças pratiquem com consciência sempre.

A importância da higiene pessoal

A prática de se higienizar é muito importante para os seres humanos, independentemente da sua idade. A higiene não se limita em apenas tomar banho e escovar os dentes para evitar o mau hálito. Cuidar do corpo e de sua lua limpeza está diretamente ligado a zelar pela saúde. É importante saber que cada parte do nosso corpo tem características diferentes, as quais necessitam de cuidados específicos, assim, devemos manter sempre limpo, não só o corpo, como as roupas e acessórios que vamos usar bem como os objetos que vamos utilizar.

Higiene corporal

A higiene corporal é o conjunto de cuidados que devemos ter com nosso corpo. Esses cuidados são essenciais, já que evitam os micróbios e outros seres vivos indesejados, como vermes e bactérias, penetrem no nosso corpo e isso resulte na causa

de uma doença. Essa higiene nos deixa dispostos, saudáveis e fortes.

É indispensável para a saúde manter a higiene corporal, assim, é preciso ficar atento a cuidar melhor do seu corpo, afim de evitar males realmente benéficos. Algumas práticas podem servir como recomendações para maternos uma higiene corporal adequada, são elas

Figura 1: Práticas de higiene corporal



Fonte: Autor (2019)

Em relação ao banho, é importante e estarmos ciente de que após alguma atividade física ou depois de um dia corrido, com muitas tarefas, deve-se fazer adequadamente uma limpeza ao corpo, removendo a sujeira e os microrganismos que durante a atividade física, tenham se instalado no corpo, assegurando assim a limpeza da pele.

Tomar banho diariamente é indispensável para a saúde do corpo. O banho de ducha é o mais econômico, o mais prático e o mais higiênico. Logo após a prática do banho, é importante verificar se os espaços entre os dedos estão secos e limpos.

Outra parte do corpo que deve estar constantemente limpa são as mãos. Elas devem ser lavadas antes e após ir ao banheiro e antes de mexer com alimentos e cozinhar, pois, as mãos são utilizadas praticamente o tempo todo, correndo o risco de passar micróbios para o alimento, caso não estejam devidamente limpas. Além disso, as unhas também são de suma importância, elas devem estar sempre limpas e cortadas e deve ser evitado de coloca-las na boca e roê-las, porque as mesmas podem conter bactérias.

Os cabelos também devem estar devidamente limpos, lavados e penteados, além de terem que ser cortado regularmente. Eles acumulam poeiras e gorduras que precisam ser eliminadas e devem ser lavado no mínimo duas vezes por semana.

A higiene é extremamente importante para as pessoas, essa prática deve ser estimulada desde pequeno, para que as crianças se acostumem com elas e não tenham problemas depois de adultos. Lembre-se: se higienizar é preservar sua saúde, portanto, mantenha essa atividade sempre em dia.

LAVAGEM DAS MÃOS

A lavagem das mãos é considerada um cuidado básico, mas extremamente importante para evitar a transmissão de doenças, especialmente após estar em ambientes muito contaminados, como um banheiro público, por exemplo.

Assim, lavar as mãos corretamente é muito importante para eliminar vírus e bactérias que possam estar na pele e causar infecções no organismo.

Descrição da técnica

Assim, os 8 passos mais importantes que deve respeitar para lavar as mãos incluem:

1. Passe sabonete e água limpa nas mãos;



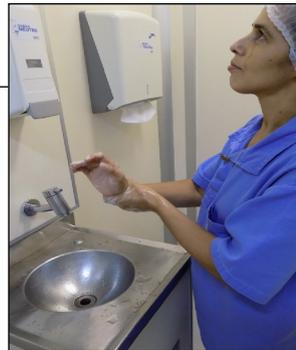
2. Esfregue a palma de cada mão;

3. Esfregue a ponta dos dedos na palma da outra mão;



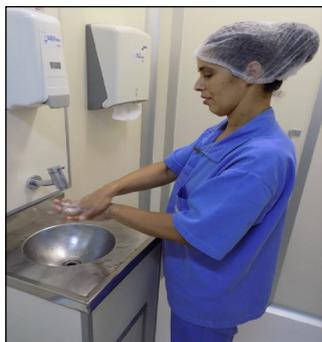
4. Esfregue entre os dedos de cada mão;

5. Esfregue o polegar de cada mão;



6. Lave o dorso de cada mão;

7. Lave os punhos de ambas as mãos;



8. Seque com uma toalha limpa ou papel toalha.

Uma boa dica ao final da lavagem das mãos, é usar o papel toalha usado para fechar a torneira e evitar entrar novamente em bactérias que tenham ficado na torneira na hora de abrir a água. Lavar as mãos é uma atitude simples, rápida e eficiente para prevenir a disseminação de infecções.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) diz que é possível reduzir em até 40% a incidência de infecções e doenças como diarreia, resfriados e conjuntivite com o simples ato de lavar as mãos. Dados como o da OMS estimulam cada vez mais especialistas a chamarem a atenção sobre a importância que precisa ser dada ao assunto.

Por serem as principais vias de transmissão de germes e microrganismos em geral, as mãos devem ser lavadas sempre que estiverem visivelmente sujas, antes e depois das refeições, de assoar o nariz e de usar o banheiro, por exemplo. Se as mãos não forem limpas, ações simples e corriqueiras como coçar os olhos, o nariz, a boca, falar ao telefone, contar dinheiro e utilizar o transporte público - que por ser um local com grande circulação de pessoas é favorável à contaminação - podem causar uma série de doenças: resfriado, gripe, conjuntivite, erupções na pele, diarreia, hepatite e infecções respiratórias.

Quando se deve lavar as mãos?

Devem-se lavar as mãos no mínimo três vezes ao dia, mas também é preciso lavar sempre depois de usar o banheiro e antes de comer porque isso evita doenças como gastroenterite que são causadas por vírus que passam facilmente de uma pessoa para outra através da contaminação fecal-oral.

Assim, para se proteger e também proteger os outros é importante lavar as mãos:

Figura 2: Lavar as mãos



Fonte: Autor (2019)

HIGIENIZAÇÃO ANTISSÉPTICA DAS MÃOS

Álcool gel pode ser uma alternativa

Adotado por pessoas que passam o dia na rua e que não têm tempo para lavar as mãos com água e sabão sempre que necessário, o álcool em gel pode ser uma solução.

O álcool tem eficácia até mesmo prolongada. Mas se as mãos estiverem sujas, ele não substitui a limpeza com água e sabão.

Especialistas afirmam que é importante estar atento a detalhes da embalagem do produto, que deve indicar a concentração ideal de álcool entre 60% a 80%.

Dicas que podem fazer a diferença na higienização das mãos

Retire acessórios como anéis, pulseiras e relógio, pois esses objetos acumulam microrganismos que podem não ser removidos com a lavagem;

Colocar gel alcoólico a 70% ou de solução alcoólica a 70% nas mãos;

Friccionar as mãos durante 20 e 30 segundos, em todas as suas faces, espaços interdigitais, articulações, unhas e pontas dos dedos;

Deixar as mãos secarem naturalmente.

A técnica de higienização antisséptica é igual aquela utilizada para higienização simples das mãos, substituindo-se o sabonete comum por um associado a antisséptico.



Duração do Procedimento: 20 a 30 segundos

1. Aplicar na palma da mão quantidade suficiente do produto para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).



2. Friccionar as palmas das mãos entre si.

3. Friccionar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.



4. Friccionar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos e vice-versa.

5. Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fazendo um movimento circular e vice-versa.



6. Friccionar os punhos com movimentos circulares.

7. Friccionar até secar. Não utilizar papel toalha.



CALÇANDO LUVAS ESTÉRIL

As luvas funcionam como barreira, atuando no controle da disseminação de microrganismos no ambiente hospitalar. Elas podem ser estéreis (Cirúrgicas, utilizada em procedimentos invasivos ou manipulação de material estéril) ou de procedimento (Limpas, não estéreis, utilizadas para proteção do profissional na manipulação de materiais infectados ou com procedimentos com risco de exposição a sangue, fluidos corporais e secreções).

A correta técnica correta de calçamento é fundamental para não se contaminar a luva estéril, e a sua retirada é fundamental no sentido de não contaminar o profissional com o conteúdo externo das luvas.

Descrição da técnica:

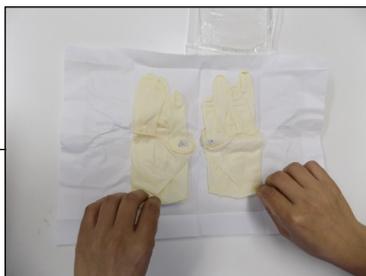
1. Abra a embalagem de luvas, ou peça para alguém abrir e expor o embrulho para você;

2. Segure nas abas do embrulho e abra para os dois lados, expondo as luvas;



3. As luvas estão dispostas corretamente a sua frente, onde a luva da mão direita está a sua direita e a luva da mão esquerda a sua esquerda;

4. Com a sua mão não dominante (a esquerda por ex.) segure pela face interna da luva da mão direita e introduza os dedos da mão dominante (mão direita), calmamente, procurando ajustar os dedos internamente e com muito cuidado para não contaminar a parte estéril. (Obs.: Quando estiver sem luvas, segure apenas pela face interna da luva, pois, é a parte que entrará em contato com a sua pele);



5. Introduza até que a mão entre completamente na luva, sempre a segurando pela face interna;



6. Não se preocupe se os dedos ficarem mal posicionados continue o procedimento, você poderá ajustá-los quando estiverem com as luvas colocadas em ambas as mãos;

7. Com a mão dominante calçada, segure a outra pela face externa, ou seja, por dentro da dobra existente. Não encoste os dedos na face externa da dobra, pois está contaminada;





8. Sempre segurando pela dobra do punho da luva, introduza calmamente a mão não dominante (esquerda) na luva semelhante ao realizado anteriormente, com o cuidado de não tocar em locais não estéreis;

9. Introduza toda mão esquerda na luva; Cuidadosamente, posicione os dedos corretamente na luva, se necessário;

10. Mantenha as mãos voltadas para cima, sem encostar-se em nada.



PARAMENTAÇÃO DE SEGURANÇA

Resíduos de pele e secreção emitidos pelo funcionário corresponde a 46% das partículas encontradas em salas limpas, e a roupa evita esta troca de partículas com o ambiente, as fibras do vestuário correspondem a 8%. Por isso, a importância de uma roupa que siga padrões determinados pela NBR14.644-5, em conjunto com várias recomendações para operar com um mínimo de segurança, entre elas, não utilizar loções para pele, não fumar, não alimentar-se, vestir a roupa corretamente e etc.

Procedimento de entrada na área limpa

Entrará no vestiário específico, pressionando o interruptor para abrir a 1ª porta.

Feche a 1ª porta e abra a 2ª, entre no vestiário, feche a 2ª porta.

Obs.: O uniforme disponível atende aos graus A, B, C e D

Descrição da técnica:

1. Higienização de mãos e calçamento da luva;



2. Abertura da embalagem;

3. Início da colocação do uniforme:
- Colocação primeiramente do capuz;



4. Preparação do Macacão:

5. Colocação do Macacão:
- Vestir as pernas do macacão;
- Cuidar para que o uniforme não toque o piso



- Vestir cada um dos braços do macacão, sempre cuidando para não tocar a parte externa no uniforme.

6. Colocação das Botas:
- Colocação das botas;
Transposição do banco de
passagem;



Procedimento de como Sair da Área Limpa

1

• Abra a 1ª porta e entre no vestiário, em seguida feche-a.

2

• Retire as luvas, os óculos de proteção e o capuz. Sente no banco e retire a 1ª bota, passe a perna para o outro lado, retire a 2ª bota e passe a perna para o outro lado, ficando de pé.

3

• Abra o fecho do macacão e retire um dos braços, retire outro braço de forma a manter a parte interna do macacão (em contato com o corpo), o mais fechado e próximo possível. Retire todo o macacão e dobre, coloque-o dentro do saco..

4

• Dobre as botas e o capuz, coloque-os dentro do mesmo saco e saia para o outro vestiário deixando o saco com os uniformes sujos em gaveta própria para serem enviadas à empresa credenciada para higienização e esterilização.

5

• Abra a 2ª porta, passe e feche-a. Vista sua roupa pessoal, jaleco, touca e sapatos com os propés. Abra a 3ª porta, passe e feche-a.

CONTROLE DA TEMPERATURA E CONTROLE DO DIFERENCIAL DE PRESSÃO



Para assegurar o bom funcionamento das salas limpas, garantindo que não haja contaminação por partículas presentes no ar, é necessário que seja realizado um rígido controle de temperatura e umidade do ar e diferencial de pressão.



REFERÊNCIAS

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N°. 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, n. 73, p. 97, 19 abr. 2010a. Seção 1. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL, 2013 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia da qualidade para sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental na indústria farmacêutica**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2598226/qualidade_do_ar_final.pdf/407bc3df-a309-4986-a00c-92fcea4e6a7d>, Acesso em: 10 jul. 2018.