

---

# Ensaio de esterilidade bacteriana e fúngica em medicamentos e artigos para saúde no período de 2008 a 2012

---

**Marici Tiomi HIROTA\*, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR, Tatiana Caldas PEREIRA, Adriana BUGNO**

*\*Bolsista do Programa de Aprimoramento Profissional - FUNDAP*

*Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança – Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz*

---

**P**ara a administração ou utilização de produtos farmacêuticos de uso invasivo, como catéteres, próteses, instrumentos cirúrgicos, agulhas para tatuagens, medicamentos injetáveis, oftálmicos, contrastes, soluções parenterais de grande volume e nutrição parenteral é necessário garantir a ausência absoluta de formas viáveis capazes de desenvolvimento e reprodução, sendo então denominados produtos estéreis<sup>1,2</sup>.

A obtenção de um produto estéril exige que sua produção seja segura e com qualidade em todo o processo, desde a avaliação das matérias-primas, passando pelas etapas do procedimento asséptico, o conhecimento das condições ambientais e a higiene pessoal, até a aplicação de métodos para minimizar e prevenir a contaminação pós-processamento<sup>1,3,4</sup>.

As técnicas de esterilização têm por finalidade remover ou destruir todas as formas de vida, animal ou vegetal, macroscópica ou microscópica, saprófitas ou não, sem garantir, entretanto, a inativação de toxinas e enzimas celulares<sup>1,3,5</sup>. O método de escolha mais adequado para atingir o nível de garantia de esterilidade requer atenção nas características individuais do material a ser esterilizado, bem como das alterações que podem

ocorrer nos fármacos e excipientes relacionadas à resistência térmica, à carga microbiana inicialmente presente, à estabilidade química e à embalagem primária, pois cada alternativa apresenta vantagens e desvantagens a serem consideradas nos critérios de escolha para o processo de esterilização<sup>1,3,4</sup>.

Para detectar micro-organismos contaminantes em produtos que sofreram processo esterilizante durante o ciclo de fabricação, é realizado o ensaio de esterilidade<sup>6</sup> através do contato do produto com o meio de cultura, de forma a permitir a detecção da contaminação. A incubação do produto em meio de cultura nutriente deverá permitir o crescimento de bactérias, bolores e leveduras. Podem ser adotadas duas possibilidades de inoculação da amostra ao meio de cultura, a inoculação direta e a indireta, e o emprego de uma ou outra técnica é determinado por diversos fatores, como natureza da amostra, facilidade na execução da técnica, disponibilidade circunstancial e limitações de ordem econômica<sup>2</sup>. Trata-se de um teste destrutivo, sendo impossível testar todos os itens, representando uma grande limitação deste teste. A condição de esterilidade é baseada nos resultados obtidos de um pequeno número de amostras em lotes, assumindo que estes exemplos são representativos de cada um dos artigos não testados<sup>7</sup>.

O Instituto Adolfo Lutz, atuando na promoção da saúde no estado de São Paulo como Laboratório Central de Saúde Pública, realizou testes de esterilidade em 890 amostras entre 2008 e 2012, sendo 606 produtos para saúde e 284 medicamentos estéreis.

A Figura 1 ilustra a distribuição de ensaios realizados a cada ano e evidencia diminuição do número de amostras analisadas no decorrer do período avaliado.

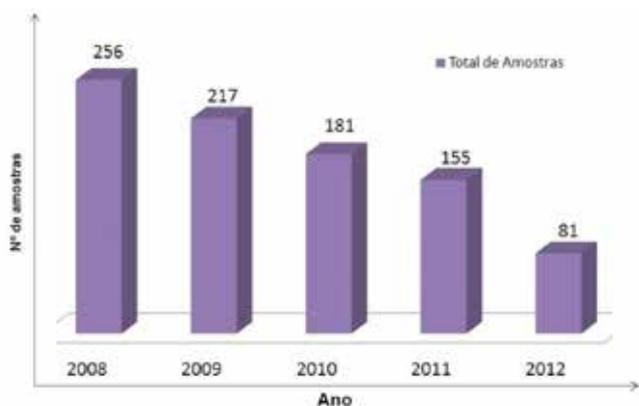


Figura 1. Total de amostras realizadas no período de 2008 a 2012.

A Figura 2 compara os tipos de amostras avaliadas, apresentando maior incidência nos produtos para saúde em relação a medicamentos. Este resultado pode estar relacionado à demanda do mercado, pois os produtos para saúde são utilizados com maior frequência e em maior quantidade por apresentarem diversas funções.

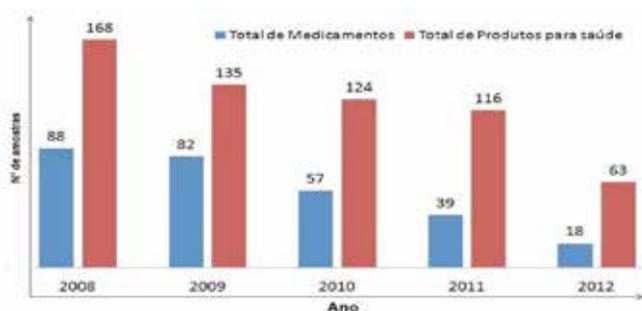


Figura 2. Tipos de amostras avaliadas entre 2008 e 2012.

A Figura 3 apresenta a distribuição dos resultados obtidos no período de estudo. Verifica-

se que a maioria das amostras apresentou resultado satisfatório, indicando a eficiência do processo de esterilização do produto acabado, demonstrando a preocupação das indústrias com seus clientes/pacientes no cumprimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF), ofertando produtos com a qualidade requerida.

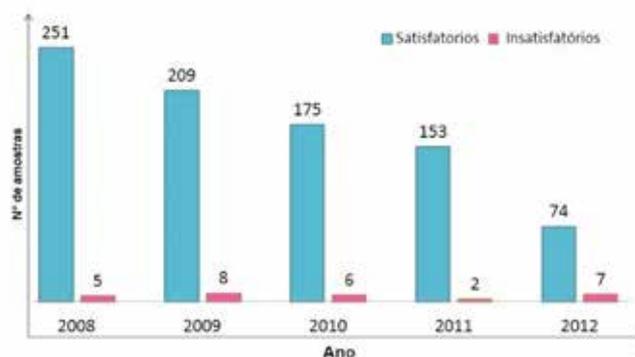


Figura 3. Resultados anuais obtidos nos anos de 2008 a 2012.

A produção de medicamentos está sujeita a um rigoroso controle por parte da própria empresa e por parte de agências reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O controle total e seguro da produção de produtos para saúde estéreis depende da qualidade dos processos em todos os setores produtivos. Os resultados demonstraram que as indústrias se adequaram às regras impostas pelas legislações pertinentes, diminuindo o risco para o paciente.

A oferta de produtos estéreis seguros depende do sucesso na execução de várias etapas que vão desde o planejamento da formulação, passando por estudos pré-clínicos, concessão do registro, capacidade de produzir, cumprimento das boas práticas de fabricação, monitoramento através de programas de fiscalização, aplicação de normas e leis atualizadas e profissionais capacitados, até os laboratórios oficiais, devidamente equipados para darem respostas ágeis na avaliação da qualidade.

Portanto, a quantidade das amostras aprovadas no ensaio de esterilidade aponta para a eficiência do