Artigo recebido em 02 de agosto de 2025.
Aceito para publicação em 21 de outubro de 2025.
https://doi.org/10.54397/rcfaminas.v20i2.1013

Delineamento da estratégia de qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas de uma indústria farmacêutica.

Developing a personnel qualification strategy for cleanroom access in the pharmaceutical industry.

Karen Gomes DA Silva[1], Luara do Carmo Borges de Almeida[1], Débora Vitória Firmino de Lima[1], Maria José Cristiane Lima e Silva[1], Maria Vitória Barbosa dos Santos[1], Maira Ludna Duarte[1], Antônio Diógenes Pereira de Oliveira[1], Rosali Maria Ferreira da Silva[1]

[1] Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Pernambuco.

Resumo:

As áreas limpas são ambientes com controle rigoroso de contaminação particulada e microbiana, essenciais para garantir a esterilidade dos medicamentos produzidos. Como os colaboradores representam a principal fonte de contaminação nesses ambientes, é fundamental que sejam devidamente qualificados para compreender os conceitos básicos relacionados à preservação do processo asséptico e desenvolver as habilidades necessárias para realizar a paramentação de forma adequada. Diante disso, o objetivo deste trabalho é propor uma estratégia de qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas de uma indústria farmacêutica. Para isso, foi realizado um estudo de caso com abordagem qualitativa, baseado na análise de normas e guias regulatórios aplicáveis ao tema, além da participação em reuniões com a gerência de Garantia da Qualidade da indústria farmacêutica. Nesses encontros, discutiu-se a estratégia de qualificação com profissionais experientes. A estratégia definida foi dividida em três etapas: a Etapa 1 que consistiu em um treinamento teórico sobre o conceito de áreas limpas e o impacto das ações humanas na manutenção do ambiente estéril; a Etapa 2 abordou o treinamento prático do procedimento de paramentação necessário para o acesso; e a Etapa 3 foi composta por uma avaliação microbiológica para verificar a eficácia da paramentação realizada pelo colaborador. Como resultado, foi possível estruturar uma estratégia clara, prática e em conformidade com as exigências normativas, garantindo que os colaboradores estejam capacitados para acessar áreas limpas sem comprometer a qualidade dos medicamentos estéreis produzidos.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Área limpa; Assepsia; Capacitação em serviço; Simulação do processo asséptico.

Abstract:

Cleanrooms are environments with strict control of particulate and microbial contamination, essential to ensure the sterility of manufactured medicinal products. As personnel represent the main source of contamination in these areas, it is crucial that they are properly qualified to understand the fundamental concepts related to aseptic process maintenance and to develop the necessary skills to perform gowning procedures correctly. In this context, the objective of this study is to propose a qualification strategy for personnel accessing cleanrooms in a pharmaceutical industry. A qualitative case study was conducted, based on the analysis of applicable regulatory standards and guidelines, as well as participation in meetings with the Quality Assurance management of the pharmaceutical company. During these meetings, the qualification strategy was discussed with experienced professionals. The defined strategy was structured into three stages: Stage 1 which consisted of theoretical training on the concept of cleanrooms and the impact of human behavior on maintaining a sterile environment; Stage 2 involved practical training on the correct gowning procedure required for access; and Stage 3 comprised a microbiological assessment to verify the effectiveness of the gowning performed by the personnel. As a result, it was possible to establish a clear and practical qualification strategy in compliance with current regulatory requirements, ensuring that personnel are properly qualified to access cleanrooms without compromising the

quality of sterile medicinal products.

Keywords: *Pharmaceutical industry; Cleanroom; Aseptic practices; Personnel qualification; Aseptic process simulation.*

1. **Introdução**

A fabricação de medicamentos estéreis exige rigorosos controles para evitar contaminação microbiana, por partículas e por endotoxinas. (EU, 2022; PIC/S, 2023; WHO, 2022). Por isso, a normativa brasileira estabelece que a fabricação de medicamentos estéreis deve ser realizada em áreas limpas (ANVISA, 2019). Sendo uma área limpa definida como uma "área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada a fim de reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes da área" (ANVISA, 2022). As áreas limpas devem possuir classificação específica (Graus A, B, C, D); protocolos de limpeza e desinfecção validados; procedimentos de monitoramento contínuo de partículas, temperatura e umidade; entre outras medidas para detectar, controlar e evitar contaminações (ANVISA, 2019).

Nas áreas limpas de uma indústria farmacêutica, os colaboradores e suas ações são consideradas as fontes mais significativas de contaminação. Por isso, o acesso a esses ambientes deve ser restrito ao número mínimo de colaboradores requerido para a produção e manutenção do local (PDA, 2023). Além disso, os colaboradores que têm esse acesso devem possuir a formação e a experiência necessárias ao desenvolvimento da sua função, bem como serem qualificados e seguir protocolos rigorosos de higiene e paramentação para o acesso às áreas limpas (EU, 2022; PIC/S, 2023; WHO, 2022). Essa qualificação ajuda os colaboradores a manterem a integridade do ambiente controlado e minimizar os riscos de contaminação. Este processo envolve treinamento, avaliação e monitoramento contínuo do colaborador e de suas atividades (ABNT, 2006).

Todos os aspectos da fabricação de medicamentos estéreis que ocorre nas áreas limpas, incluindo a qualificação do pessoal envolvido, deve seguir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658 (ANVISA, 2022), assim como as diretrizes complementares para os medicamentos estéreis dispostas na Instrução Normativa (IN) N° 35 (ANVISA, 2019). Essas normativas adotam as diretrizes do *Pharmaceutical Inspection Co operation Scheme* (PIC/S), organização mundial de harmonização das BPF na área farmacêutica da qual a ANVISA faz parte.

A série de Normativas Brasileiras (NBR) 14644, adaptada das normas de mesma

numeração da *International Organization for Standardization* (ISO) pela Associação Brasileira de Normas e Técnicas (ABNT), também traz diretrizes para o funcionamento das áreas limpas no Brasil. Cabendo ao presente artigo o destaque à NBR ISO 14644 Parte 5: Operações (ABNT, 2006), onde são estabelecidas diretrizes relevantes para a qualificação de colaboradores de áreas limpas como: treinamento; acesso de pessoal; higiene; procedimentos de troca de vestimenta em áreas limpas e disciplina e conduta.

Portanto, este trabalho objetiva propor uma estratégia para qualificar colaboradores de áreas limpas, baseada na vivência de profissionais de indústrias farmacêuticas brasileiras e em completo acordo às exigências normativas nacionais. Garantido assim, que a qualidade do produto estéril seja protegida em frente à sua maior fonte de contaminação.

2. **Materiais e Métodos**

Este trabalho apresenta um estudo de caso com uma abordagem qualitativa para definir uma estratégia de qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas de uma indústria farmacêutica. A coleta de dados foi baseada na análise de documentos técnicos e na participação em reuniões com analistas do setor de Garantia da Qualidade da indústria farmacêutica para elaboração da estratégia.

A base teórica e normativa foi construída por meio de consultas às normativas brasileiras, incluindo a RDC N° 658 (ANVISA, 2022) e a IN N° 35 (ANVISA, 2019), bem como a NBR ISO 14644 Parte 5: Operações (ABNT, 2006). Além disso, para enriquecer a estratégia com uma perspectiva mundial, foram consultadas produções de organizações internacionais, com destaque para o guia de boas práticas de produção de estéreis desenvolvido pela PIC/S (2023), além do *Technical Report* (TR) N° 90 da *Parenteral Drug Association* (PDA, 2023) sobre estratégias de controle de contaminação na fabricação de produtos farmacêuticos.

Posteriormente, foram realizadas as discussões presenciais com analistas industriais especialistas na área. Etapa necessária para convergir as exigências das normas com a experiência prática, resultando em uma estratégia de qualificação aplicável à indústria farmacêutica brasileira e em plena conformidade normativa.

3. **Resultados e Discussão**

A normativa de um país pode definir os conhecimentos e habilidades exigidos de colaboradores envolvidos na fabricação de produtos estéreis. Porém, muitas vezes, não há a disponibilização de procedimento padrão para a qualificação desses colaboradores.

Um exemplo dessa lacuna foi descrito por Van Den Born-Bondt *et al*. (2025), em um hospital produtor de medicamentos parenterais na Noruega. Os pesquisadores constataram, na normativa europeia, a ausência de um protocolo para a formulação dos *kits* de treinamento para identificação visual de partículas nos medicamentos, que são utilizados na qualificação do pessoal responsável por essa detecção.

Assim como os autores desse estudo, a indústria farmacêutica brasileira precisa assumir a responsabilidade de criar as suas próprias estratégias de qualificação de pessoal, alinhadas às exigências normativas do nosso país.

No presente trabalho, foi desenvolvida uma estratégia de qualificação dos colaboradores para o acesso às áreas limpas, as quais são destinadas à produção asséptica de medicamentos estéreis. Cada uma das etapas dessa estratégia de qualificação, com os seus objetivos, extensão de conteúdos, métodos de avaliação e critérios de aprovação estão apresentados a seguir. Ademais, foram definidos e exibidos adiante os requisitos para qualificação e critérios de desqualificação dos colaboradores de áreas limpas.

3.1. Etapas da qualificação para o acesso às áreas limpas

Um colaborador adequadamente qualificado deve conhecer a área limpa, sua importância e o funcionamento do controle de contaminação nesses locais, o que exige conhecimentos teóricos. Além disso, esse colaborador deve ser capaz de executar ações que mantém o estado controlado das áreas limpas, sendo a mais importante dessas ações a paramentação correta, habilidades que demandam treinamentos práticos.

Para atender essas exigências, a estratégia de qualificação proposta é dividida em três etapas: a primeira exclusivamente teórica, e as duas seguintes práticas. Os detalhes de cada etapa estão no Quadro 1.

A Etapa 1 é comum ao processo de qualificação de todos dos colaboradores que atuam em áreas limpas. Isso porque é baseada na definição normativa brasileira de que todo o pessoal empregado em áreas limpas, incluindo os relacionados à limpeza e manutenção, devem receber treinamento regular nas disciplinas relevantes à fabricação de medicamentos estéreis (ANVISA, 2019).

A Etapa 2 é comum a todos os colaboradores de áreas limpas, pois é referente à qualificação de paramentação, estabelecida pela PIC/S (2023) como um programa que comprova a capacidade do indivíduo de realizar a paramentação completa. Esse requisito é obrigatório para qualquer pessoa que precise acessar áreas limpas para desempenhar suas atividades.

Quadro 1 – Informações gerais sobre as etapas da qualificação.

Etapas	Descrição	Objetivo	Colaboradores que devem passar por essa etapa
Etapa 1	**Treinamento teórico**	Ensinar aos colaboradores sobre as disciplinas relevantes às áreas limpas.	Todos os colaboradores de áreas limpas (**grau A/B, C ou D**).
Etapa 2	**Treinamento prático da paramentação**	Instruir os colaboradores sobre o procedimento correto de paramentação para o acesso às áreas limpas.	Todos os colaboradores de áreas limpas (**grau A/B, C ou D**).
Etapa 3	**Avaliação microbiológica da paramentação**	Avaliar a eficiência do colaborador ao realizar a paramentação estéril.	Apenas os colaboradores das **áreas limpas de grau A/B**.

Fonte: Própria autoria.

Ao fim das Etapas 1 e 2, o colaborador já está apto a acessar de forma autônoma as áreas classificadas como grau C e D.

De acordo com a PIC/S (2023), o acesso às áreas limpas de grau A/B deve ser restrito aos colaboradores que tenham sido aprovados na avaliação de paramentação (verificações visual e microbiológica) e que participaram de uma execução bem-sucedida de uma corrida da Simulação do Processo Asséptico/*Aseptic Process Simulation* (APS). Com base nisso, a Etapa 3 é responsável pela avaliação microbiológica da paramentação estéril desses colaboradores, complementando a avaliação visual da paramentação na Etapa 2.

Apesar de ser um requisito para o acesso às áreas grau A/B, a APS não foi incluída como uma das etapas da estratégia de qualificação deste trabalho. A razão para isso é que a APS simula o processo asséptico completo, envolvendo fatores que vão além do desempenho do colaborador, devendo assim ser detalhado em um procedimento próprio.

Ao completar as Etapas 1, 2, 3 e participar de uma corrida bem-sucedida da APS, o colaborador está apto a acessar de forma autônoma as áreas classificadas como grau A/B.

3.2. Extensão das etapas de treinamento

As etapas de treinamento da qualificação de colaboradores para o acesso às áreas limpas devem contar com conteúdos didáticos estratégicos. Isso é fundamental para que o colaborador seja capaz de compreender plenamente as técnicas assépticas antes de estar envolvido com o processamento de produtos estéreis (WAN TAI SEET *et al*., 2023).

Diante disso, a extensão das etapas de treinamento, ou seja, os conteúdos abordados durante o treinamento teórico e prático (Etapas 1 e 2), foi elaborada com base nas exigências normativas brasileiras, complementada por sugestões de uma organização internacional e pela opinião de especialistas da área. Com o objetivo de compor o currículo de treinamento mais abrangente possível. As especificações dessas extensões podem ser observadas no Quadro 2.

Os tópicos “Elementos básicos de microbiologia” e “Higiene pessoal” são os conteúdos mínimos exigidos pela IN N° 35 (ANVISA, 2019) para o treinamento dos colaboradores de áreas limpas. Já os componentes “Comportamento adequado em áreas limpas”; “Paramentação necessária para cada grau das áreas limpas”; “Fluxo de pessoal, materiais e resíduos nas áreas limpas”; “Limpeza e desinfecção de áreas limpas”; “Design de processo asséptico” e “Controles ambientais de uma área limpa” foram tópicos sugeridos pelo TR 90 (PDA, 2023).

Já os itens “Condições de saúde que impedem o acesso do operador às áreas limpas”; “Características básicas de um produto estéril”; “O papel do operador na qualidade de um produto estéril”; “Classificação das áreas limpas” e “Operações realizadas em cada área limpa” surgiram durante as reuniões com as especialistas, pois foram vistos como complementos necessários aos demais tópicos para aprofundar a compreensão dos colaboradores sobre as áreas limpas.

A inclusão do tópico “O papel do operador na qualidade de um produto estéril” possui relevância especial, pois além dos conteúdos técnicos, estudos indicam que fatores humanos e aspectos comportamentais influenciam diretamente a eficácia das práticas assépticas. Aljehani e Baig (2024) destacam que a percepção de risco e a adesão individual aos protocolos são determinantes para a proteção das áreas limpas. Esses achados reforçam a importância de incluir, no treinamento teórico, tópicos voltados à cultura de segurança e à responsabilidade pessoal dos colaboradores.

O treinamento da Etapa 2 será baseado no protocolo de paramentação que deve ser elaborado para cada grau de área limpa (ANVISA, 2019). Os tópicos abordados na extensão da presente estratégia de qualificação foram baseados na Parte 5 (operações) da NBR ISO 14644 (ABNT, 2006).

Quadro 2 – Extensão do conteúdo das etapas de treinamento.

Etapas	Extensão do treinamento
Etapa 1	● Elementos básicos de microbiologia; ● Higiene pessoal; ● Características básicas de um produto estéril; ● O papel do operador na garantia da qualidade de um produto estéril; ● Condições de saúde que impedem o acesso do operador às áreas limpas; ● Classificação das áreas limpas; ● Operações realizadas em cada área limpa; ● Comportamento adequado em áreas limpas; ● Paramentação necessária para cada grau das áreas limpas; ● Fluxo de pessoal, materiais e resíduos nas áreas limpas; ● Limpeza e desinfecção de áreas limpas; ● Design de processo asséptico; ● Controles ambientais de uma área limpa.
Etapa 2	● Demonstração do passo-a-passo para realizar a paramentação da forma correta: ○ Retirada dos objetos pessoais, roupas, calçados e cosméticos proibidos nas áreas limpas; ○ Procedimento correto de lavagem das mãos; ○ Conferência da disposição na antecâmara de todas as vestimentas necessárias para a paramentação do grau da área limpa no seu tamanho; ○ Sequência correta da colocação da paramentação; ○ Modo correto de colocação de cada uma das vestimentas; ○ Fluxo correto de entrada e saída na área limpa; ○ Sequência correta de remoção das vestimentas após o fim da sessão de trabalho; ○ Armazenamento ou descarte correto das vestimentas após o fim da sessão de trabalho.

Fonte: própria autoria.

Maryamchik *et al*. (2025), em seu estudo de revisão, elaboraram um currículo para treinamento de tecnologistas na produção de terapias celulares, processo este que pode envolver

o uso de áreas limpas ISO 7 e 8 (equivalentes aos graus C e D). Tanto esse currículo quanto a estratégia aqui apresentada compartilham temas centrais, como: biossegurança, características fundamentais do produto e os aspectos específicos do local de produção. Dessa forma, evidencia-se uma concordância desta estratégia com o que já é praticado no treinamento de pessoal em áreas correlatas.

Vale destacar que a Etapa 3 não inclui conteúdo adicional, pois não envolve treinamento. Essa fase consiste exclusivamente em uma avaliação microbiológica para verificar se o colaborador executou corretamente o procedimento de paramentação (o mesmo ensinado na Etapa 2), sem contaminar as vestimentas esterilizadas.

3.3. Métodos de avaliação e critérios de aprovação

Para garantir o sucesso de cada etapa da qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas, é essencial adotar métodos de avaliação e critérios de aprovação que considerem a criticidade de cada etapa, sendo assim capazes de verificar a adequada retenção de conteúdos e o desenvolvimento de habilidades pelos colaboradores.

Tanto a normativa brasileira quanto os guias internacionais não oferecem diretrizes sobre métodos de avaliação e critérios de aprovação para as Etapas 1 e 2 de treinamento. Por isso, as definições apresentadas foram baseadas na experiência profissional dos especialistas consultados, as quais serão apresentadas a seguir.

Já para a Etapa 3, algumas definições estão presentes no guia da PIC/S (2023), também discutidas mais à frente.

Na Etapa 1, o método de avaliação consiste em uma prova escrita, aplicada presencialmente no mesmo dia do treinamento. Essa escolha é justificada pela adequação do método ao conteúdo teórico abordado. Como critério de aprovação, é exigido que o colaborador atinja 70% (setenta por cento) de acertos, percentual que representa a retenção mínima necessária dos conteúdos teóricos.

Caso o colaborador não atinja a pontuação mínima para aprovação na Etapa 1, ele terá direito a duas novas tentativas. Na primeira repetição, o colaborador poderá refazer a avaliação escrita imediatamente, sem necessidade de treinamento adicional prévio. Contudo, se necessitar de uma segunda repetição, será obrigatória a realização de um novo treinamento teórico antes da nova tentativa de avaliação. Caso o colaborador não consiga aprovação mesmo após essas três tentativas (a inicial e mais duas), será considerado inapto para exercer funções em áreas limpas. Nessa situação, a empresa deverá proceder com sua realocação para outra área de atuação.

Na Etapa 2, o avaliador realiza uma inspeção visual do processo de paramentação, registrando em *checklist* cada etapa executada corretamente pelo colaborador. Este método de avaliação prática permite verificar a aquisição das habilidades necessárias para a correta execução do procedimento. Considerando a criticidade desta fase, o critério de aprovação requer 100% (cem por cento) de conformidade com o procedimento estabelecido.

Nesta segunda etapa, o colaborador pode repetir a avaliação até três vezes. A primeira e a segunda repetição da avaliação visual podem ser feitas imediatamente, sem necessidade de treinamento adicional prévio. Porém, se uma terceira repetição for necessária, a participação em um novo treinamento prático de paramentação será obrigatória antes na nova avaliação. Caso o colaborador não seja aprovado após as quatro tentativas (a inicial e mais três), deverá ser realocado para outra área, pois a sua incapacidade de executar corretamente a paramentação comprometeria a proteção da área limpa e do processo asséptico.

A Etapa 3 consiste exclusivamente em uma avaliação microbiológica da paramentação do colaborador, com os pontos de amostragem definidos conforme o guia da PIC/S (2023). Outros pontos de amostragem da paramentação destinada a uma operação específica em uma área limpa de grau A/B podem ser definidos a partir de uma avaliação de risco. Essa avaliação indica em quais locais da paramentação uma possível contaminação microbiológica representaria um maior risco ao processo asséptico (PDA, 2023).

Os métodos de análise microbiológica e os limites utilizados para avaliar o resultado são definidos pelo setor de Controle de Qualidade da indústria farmacêutica. Tradicionalmente, os métodos utilizados empregam a inoculação das amostras em meios de cultura microbiológicos, com a leitura dos resultados em 24 (vinte e quatro) horas através da contagem das Unidades Formadoras de Colônia (UFC).

Se os resultados ultrapassaram os limites aceitáveis, o colaborador não terá atingido os critérios de aprovação da Etapa 3. Nessa situação, são permitidas até duas repetições da avaliação. A primeira repetição da avaliação microbiológica pode ser realizada sem requisitos adicionais. Contudo, é obrigatório refazer em suas totalidades as Etapas 1 e 2 antes de repetir a avaliação pela segunda vez. Caso o colaborador não seja aprovado após as três tentativas (a inicial e mais duas), deverá ser realocado para outra área.

Estudos recentes reforçam a importância do monitoramento contínuo da eficácia das técnicas assépticas. Tršan *et al*. (2020), ao avaliar métodos de bioluminescência para a detecção de contaminação em ambientes controlados, mostraram que a tecnologia só é efetiva quando os colaboradores executam corretamente a paramentação e seguem rigorosamente os protocolos de higiene. Essa constatação converge com a proposta deste estudo, que alia avaliação prática

e microbiológica como formas complementares de assegurar a conformidade.

3.4. Requisitos para qualificação

Além de um processo de qualificação bem estruturado, é essencial realizar uma seleção criteriosa dos colaboradores considerados para atuar em áreas limpas. A experiência dos especialistas na área indica que os melhores resultados obtidos na qualificação dependem não apenas dos requisitos mínimos exigidos aos colaboradores pela PIC/S (2023), mas também de um perfil comportamental compatível com a sua função.

Diante disso, a presente estratégia de qualificação julgou necessário salientar os demais requisitos para que o colaborador seja considerado adequado a acessar as áreas limpas, sendo eles dispostos no Quadro 3.

Como já discutido, a posse de formação e experiências necessárias à sua função é uma exigência apresentada pela PIC/S (2023) para os colaboradores de áreas limpas, assim como a participação em uma corrida bem-sucedida de APS para aqueles que trabalham em áreas de grau A/B.

Já as Etapas 1 e 2, de acordo com definições já apresentadas dessa estratégia, são obrigatórias para todos os profissionais que atuam em áreas limpas. Enquanto a Etapa 3 é exigida especificamente para aqueles que necessitam acessar áreas de grau A/B.

Quadro 3 - Requisitos para que os colaboradores estejam aptos a acessar as áreas limpas.

Colaboradores	Requisitos exigidos dos colaboradores
Todos os colaboradores de áreas limpas	● Possuir a formação e as experiências necessárias para a sua função; ● Ser aprovado nas Etapas 1 e 2; ● Sempre seguir todas as orientações das etapas de treinamento durante a sua atuação em áreas limpas; ● Possuir perfil comportamental e hábitos de higiene pessoal adequados com a atuação em áreas limpas; ● Estar ciente sobre quais condições de

	saúde impedem o acesso às áreas limpas, e consciente que o seu acometimento por tais condições devem ser informado ao seu supervisor; ● Ser consciente sobre a sua importância na garantia da qualidade do produto estéril.
Apenas os colaboradores das áreas limpas de grau A/B	● Ser aprovado na Etapa 3; ● Participar de uma corrida bem-sucedida de APS.

Fonte: própria autoria.

Os demais tópicos referem-se a características do colaborador, como disciplina, hábitos de higiene, adesão às regras de conservação do processo asséptico e compreensão do seu papel na manutenção da qualidade do produto estéril.

Esses aspectos são cruciais para os gestores responsáveis pela alocação de colaboradores em áreas limpas. Pois eles indicam não apenas a capacidade do colaborador de assimilar as etapas de treinamento, mas também o seu comprometimento em seguir todos os protocolos, assegurando a integridade do processo asséptico.

3.5. Critérios de desqualificação

Mesmo após ser qualificado com sucesso para acessar as áreas limpas, o colaborador pode implicar-se em situações que representam um risco à integridade do processo asséptico. Quando isso ocorre, as competências anteriormente validadas durante a qualificação devem ser reavaliadas. Tais situações constituem os critérios para a desqualificação de colaboradores.

A PIC/S (2023) estabelece a necessidade de critérios específicos para a desqualificação de colaboradores com acesso às áreas limpas. E que, uma vez desqualificados, os colaboradores precisam passar por uma requalificação antes de acessarem novamente as áreas limpas. Com base nesse requisito, foram definidos os critérios que determinam quando um colaborador será considerado desqualificado. Todas essas condições encontram-se detalhadas no Quadro 4.

Como pode ser observado, o primeiro critério representa a exigência de uma repetição periódica do processo de requalificação. A IN N°35/2019 estabelece que todo o pessoal que atua em áreas limpas deve passar por treinamentos contínuos sobre os princípios da fabricação de medicamentos estéreis (Etapa 1), embora não especifique a frequência mínima para essa capacitação. O guia da PIC/S (2023) determina que os colaboradores com acesso às áreas de grau A/B devem ser submetidos anualmente a reavaliações visuais (Etapa 2) e microbiológicas (Etapa 3) de sua técnica de paramentação estéril, além de participarem anualmente de uma nova corrida bem-sucedida da APS.

Diante desses requisitos, o presente trabalho adotou como padrão uma requalificação anual completa, com o mesmo escopo da qualificação inicial exigida antes do primeiro acesso às áreas limpas na indústria farmacêutica.

Quadro 4 – Critérios de desqualificação dos colaboradores.

Colaboradores	Critérios de desqualificação
Todos os colaboradores de áreas limpas	● Não realizar a requalificação anualmente (requalificação periódica); ● Passar mais do que 6 (seis) meses afastado da rotina de trabalho; ● Estar relacionado com desvios recorrentes.
Apenas os colaboradores das áreas limpas de grau A/B	● Não participar anualmente de uma corrida de APS bem-sucedida; ● Estar implicado em uma APS malsucedida; ● Apresentar tendência negativa no monitoramento microbiológico de pessoal dentro do programa de monitoramento ambiental.

Fonte: própria autoria.

O afastamento de um colaborador da sua rotina de trabalho por mais de 6 (seis) meses traz o risco de que esse profissional cometa erros durante procedimentos críticos, por

esquecimento ou falta de prática. Assim, faz-se necessária a requalificação desse profissional.

Os demais critérios de desqualificação estão relacionados com indícios de que esse profissional não está realizando procedimentos críticos de forma correta, trazendo risco ao processo asséptico como um todo. Desse modo, a imediata requalificação do colaborador é uma medida indispensável para a preservação da qualidade do medicamento estéril.

Um aspecto adicional identificado nas reuniões com os especialistas foi a necessidade de critérios objetivos para requalificação e desqualificação. Segundo esses profissionais, a falta de parâmetros claros pode gerar interpretações divergentes em auditorias e fragilizar a gestão de qualidade. A proposta apresentada neste estudo atende a essa demanda prática, ao definir regras explícitas para reprovação e realocação de colaboradores, aumentando a robustez e a confiabilidade do processo.

3.6. Fluxograma do processo

Por fim, foi elaborado um fluxograma que ilustra o processo de qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas, com o objetivo de facilitar o entendimento das etapas envolvidas e o fluxo das atividades necessárias. O fluxograma pode ser observado na Figura 1.

A revisão de literatura realizada durante esse trabalho revelou a escassez de produções acadêmicas voltadas à qualificação de colaboradores para o acesso às áreas limpas. O que reforça a importância do desenvolvimento deste estudo para o enriquecimento da indústria farmacêutica nacional.

4. Conclusões

Este trabalho teve como objetivo desenvolver uma estratégia de qualificação de colaboradores para o acesso às áreas limpas de uma indústria farmacêutica, onde medicamentos estéreis são produzidos exclusivamente em processo asséptico. Para isso, realizou-se um estudo de caso qualitativo, fundamentado na análise de normativas nacionais e guias internacionais pertinentes ao tema.

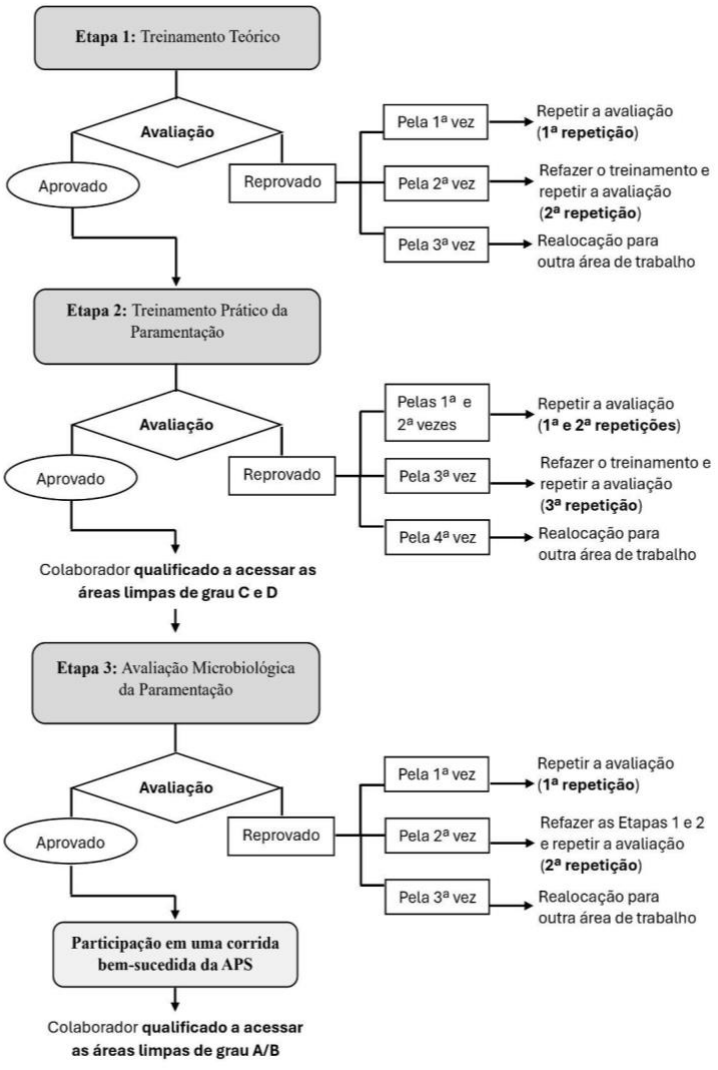
Os objetivos propostos foram alcançados, uma vez que a estratégia de qualificação foi delineada em três etapas principais: Etapa 1, do Treinamento teórico; Etapa 2, do Treinamento prático de paramentação e Etapa 3, da Avaliação microbiológica da paramentação. Além disso, considerou-se a participação do colaborador em uma execução bem-sucedida de uma Simulação do Processo Asséptico (APS), embora esse requisito não seja exclusivo da qualificação de colaboradores e, por isso, não tenha sido detalhado neste estudo.

Os aspectos essenciais de cada etapa, como objetivos, público-alvo, extensão, métodos

de avaliação e critérios de aprovação, foram organizados em quadros para melhor compreensão. Também foram apresentados os requisitos necessários para que os colaboradores pudessem acessar as áreas limpas, bem como as condições que levam à sua desqualificação para esse acesso. Por fim, um fluxograma foi elaborado para representar visualmente todo o processo de qualificação.

A estratégia proposta permite qualificar os colaboradores que atuam em áreas limpas de acordo com as exigências da normativa brasileira e as orientações de organizações farmacêuticas internacionais. Dessa forma, é possível controlar o impacto da principal fonte de contaminação das áreas limpas, assegurando a proteção da qualidade do produto estéril.

Figura 1 – Fluxograma da qualificação de colaboradores para acesso às áreas limpas.



Fonte: própria autoria.

5. **Referências**

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 14644-5: Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 5: Operações**. Rio de Janeiro: ABNT; 2006.

Aljehani SM, Baig RA. Human Factors and Behavioral Aspects of Cleanroom Safety. **Open Journal of Safety Science and Technology**. 2024;14(3):29–39. Disponível em: https://doi.org/10.4236/ojsst.2024.143003

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa IN nº 35, de 21 de agosto de 2019: Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) complementares para medicamentos estéreis.** Brasília: ANVISA; 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/IN_35_2019_COMP.pdf

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos**. Brasília: ANVISA; 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242

EU. EUROPEAN UNION. **Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products.** In: EUROPEAN UNION (EU). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Bruxelas: UE, 2022. v. 4: **Diretrizes da UE para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para Uso Humano e Veterinário**. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf

MARYAMCHIK, E. *et al*. Shaping the future of cell and gene therapy workforce development: training of cell therapy processing personnel - perspectives from the International Society for Cell & Gene Therapy Lab Practices Committee. **Cytotherapy**, 10 abr. 2025. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.04.060

PDA. PARENTERAL DRUG ASSOCIATION. **Technical Report No. 90: Contamination Control Strategy Development in Pharmaceutical Manufacturing**. Bethesda: PDA, 2023.

PIC/S. PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. **Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. In: PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME (PIC/S)**. Guide To Good Manufacturing Practice For Medicinal Products. Genebra: PIC/S, 2023. Disponível em: https://picscheme.org/en/news/publication-of-revised-pics-annex-1

TRŠAN, M. *et al*. Evaluation of ATP bioluminescence for monitoring surface hygiene in a hospital pharmacy cleanroom. **Journal of microbiological method**s, v. 168, n. 105785, p. 105785, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.mimet.2019.105785

VAN DEN BORN-BONDT, T. *et al*. Development of an Adaptable Qualification Test Set for Personnel Involved in Visual Inspection Procedures of Parenteral Drug Products Manufactured Under Good Manufacturing Practice Conditions in Hospital Pharmacy Compounding Facilities. **Pharmaceutics**, v. 17, n. 1, p. 74, 7 jan. 2025. Disponível em: https://doi.org/10.3390/pharmaceutics17010074

WAN TAI SEET *et al*. Quality management overview for the production of a tissue-engineered human skin substitute in Malaysia. **Stem Cell Research & Therapy**, v. 14, n. 1, 20 out. 2023. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s13287-023-03536-9

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Annex 2 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products.** 56, 2022. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1044-annex-2-gmp-for-sterile-pharmaceutical-products.pdf

6. **Declaração de Conflito de Interesses:**

Os autores declaram que não possuem nenhum conflito de interesse.

7. **Autor Correspondente:**

Rosali Maria Ferreira da Silva.
E-mail: rosali.silva@ufpe.br
Endereço: Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Pernambuco, S/N, Cidade Universitária, CEP: 50740-520, Pernambuco, Brasil.