

ANÁLISE DE MERCADO PARA IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO NO INSTITUTO SENAI DE INOVAÇÃO EM SISTEMAS AVANÇADOS EM SAÚDE (ISI-SAS) DO SENAI CIMATEC

Gabrielle Novais Manzoli¹; Maria Conceição Moares Lima²; Leticia de Alencar Pereira Rodrigues²; Afrânio Ferreira Evangelista²; Bruna Aparecida Souza Machado²

¹ Centro Universitário SENAI CIMATEC (Bolsista CNPq); PDI (Bolsista de Desenvolvimento Tecnológico Industrial do CNPq - Nível A – CNPQ); gabrielle.manzoli@fbter.org.br

² Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador - BA; afranio.evangelista@fieb.org.br

RESUMO

As Boas Práticas de Laboratório (BPL) consistem em um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. O objetivo desse trabalho foi analisar o mercado para direcionar a tomada de decisão referente a implantação do BPL no ISI-SAS do CIMATEC, seguindo a NIT-Dicla-035, com foco no reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório pela Cgcre do Inmetro. Através desse trabalho evidenciou-se a predominância de Instalações de Teste nas regiões Sul e Sudeste do Brasil. A maioria das empresas que responderam ao questionário demonstraram interesse em estudos BPL na área de citotoxicidade. Comparando-se os requisitos da NIT-Dicla-035 e a estrutura do ISI-SAS verificou-se que a implantação do BPL nesse setor é viável e assim foi iniciada a implantação das Boas Práticas de Laboratório nesse setor.

PALAVRAS-CHAVE: Boas Práticas de Laboratório; Qualidade; Saúde; Meio Ambiente.

1. INTRODUÇÃO

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) é um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. Testes que sigam esses princípios geralmente são exigidos por órgãos regulamentadores para fins de avaliação e o registro de produtos como produtos farmacêuticos, cosméticos, organismos geneticamente modificados, entre outros. O atendimento aos princípios de BPL são benéficos também quando aplicados no âmbito da pesquisa, garantindo a qualidade, credibilidade e relevância da pesquisa em saúde, aumentando a confiabilidade dos resultados e promovem a eficiência e a reprodutibilidade dos resultados.

No Brasil o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, através da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), é o órgão oficial de monitoramento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.¹ A implantação do BPL é estratégia fundamental para garantir a qualidade, confiabilidade e integridade dos dados gerados em um estudo/teste. Várias categorias de itens de teste estão contempladas pela adesão plena do Brasil, através da Cgcre do Inmetro aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das BPL, entre elas: produtos farmacêuticos, cosméticos. Estas categorias englobam o perfil de produtos desenvolvidos e testados no Instituto SENAI de Sistemas Avançados em Saúde (ISI-SAS/SENAI CIMATEC).

O ISI-SAS é um centro de pesquisa, desenvolvimento e inovação que possui como missão tornar-se um líder no desenvolvimento de novas tecnologias aplicadas à saúde de forma a colaborar diretamente com o desenvolvimento tecnológico e científico da indústria nacional. Neste sentido, além de ter como meta a excelência nos serviços prestados, aliada à escassez de laboratórios reconhecidos que prestem serviços de acordo com as normas BPL nas regiões norte e nordeste do Brasil, ser um laboratório com reconhecimento BPL, figura como objetivo a ser alcançado na busca por oferecer qualidade e excelência em suas análises. Desta forma, o objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento das demandas por serviços com reconhecimento BPL e definir qual(is) os ensaios/testes a serem priorizados para implementação inicial dentro das instalações do ISI-SAS.

2. METODOLOGIA

Foi realizado levantamento de Instituições de Teste reconhecidas para BPL no Brasil², análise de normas do Inmetro associadas com Boas Práticas de Laboratório (BPL) e pesquisa de mercado para definir sobre a viabilidade da implantação do BPL no ISI-SAS.

O levantamento de Instalações de teste foi realizado no site do Inmetro². Os dados obtidos foram quantitativos e porcentual por status (Ativo ou Inativo), por região e por estado do Brasil.

A análise das normas foi realizada diretamente no site do Inmetro. Foram analisados os documentos base para implantação do BPL¹, bem como os documentos com foco na Área de Especialidade de Estudo definida para implantação, totalizando 33 documentos analisados para definir os documentos necessários e o plano de ação para a implantação do BPL.

A pesquisa de mercado foi realizada através de questionário gerado no *Forms* intitulado “Pesquisa Sobre Áreas Prioritárias para Reconhecimento em Boas Práticas de Laboratório (BPL)”. Esse foi enviado para clientes para identificar as demandas de ensaios reconhecidos BPL para impulsionar a produção e comercialização desses produtos pela indústria local. O público-alvo foi indústrias relacionados a área da saúde como Farmacêutica, de Cosméticos, de Produtos de Higiene Pessoal, de Dispositivos Médicos e de Biotecnologia. Para a divulgação houve apoio da Sindusfarma. Os resultados foram agrupados por área de especialidade de estudo, em: Estudos Toxicológicos, Estudos de Citotoxicidade, Estudos com OGM e Outros. Cada grupo foi subclassificado de acordo com o tipo de estudo. Esses dados foram apresentados de forma descritiva relatando o quantitativo e porcentagem.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em março de 2024 estão registradas 51 Instalações de teste reconhecidas para BPL no Brasil², sendo 47 (92,2%) com reconhecimento ativo. Em relação a localidade verifica-se predominância de Instalações de Teste reconhecidas para BPL no Sudeste do Brasil - 35 (68,6%) (Figura 1), com predominância no Estado de São Paulo – 31 (60,8%) (Figura 2). Considerando a Área de Especialidade verifica-se que a maioria das empresas reconhecidas para BPL no Brasil (59%) são reconhecidas para Estudos de Resíduos para “Agrotóxicos, seus componentes e afins” (Figura 3).



Figura 1. Quantitativo de Instalações de Teste reconhecidas para BPL por Região brasileira

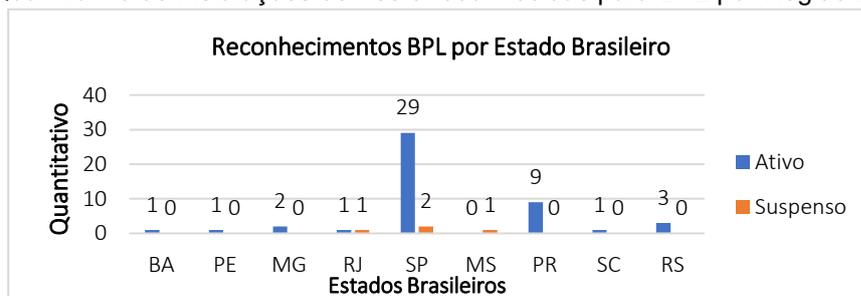


Figura 2. Quantitativo de Instalações de Teste reconhecidas para BPL por Estado brasileiro

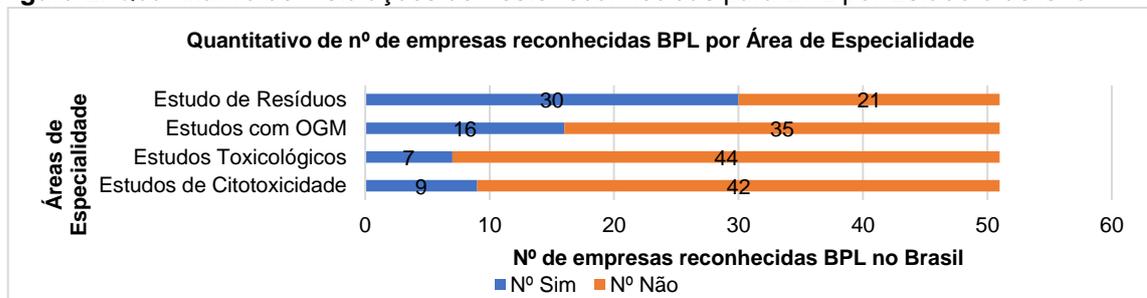


Figura 3. Quantitativo de Instalações de Teste reconhecidas para BPL por Área de Especialidade

Como verificado nos Figuras 1 e 2, há escassez de serviços reconhecidos para BPL nas Regiões Norte (0%) e Nordeste (3,8%) do Brasil. No Nordeste há apenas 02 Instalações e ambas são reconhecidas na área de especialidade “Estudos de Resíduos” para “Agrotóxicos, seus componentes e afins”. Para o ISI-SAS as

áreas de especialidade que mais se adequam ao portfólio são: Estudos Toxicológicos, Estudos de Citotoxicidade e Estudos com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs).

Entre agosto e novembro de 2024, obteve-se respostas de vinte clientes. A maioria indicou que as principais demandas BPL são de áreas diferentes das áreas de Estudos Toxicológicos, Estudos de Citotoxicidade e Estudos com OGMs, que são 03 áreas estratégicas do escopo de atividades do ISI-SAS. Entre elas a mais indicada foi Estudos de Citotoxicidade (Figura 4).

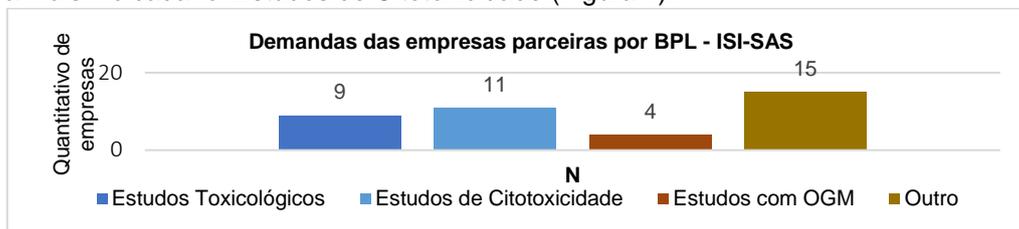


Figura 4. Quantitativo de empresas parceiras que demandam ensaios BPL por área de reconhecimento.

A segunda maior demanda foi de Estudos Toxicológicos (Figura 4), entretanto o ensaio mais selecionado desta área (Avaliação da contaminação pirogênica) necessita de acreditação REBLAS. Assim, verificou-se, portanto que a implantação de estudos de citotoxicidade no ISI-SAS do SENAIS CIMATEC justifica-se tanto pela demanda dos clientes quanto pela escassez desse serviço no mercado local.

Após essas avaliações e a análise dos documentos normativos referentes ao BPL, sobretudo considerando como base a NIT-Dicla-035³, verificou-se que o ISI-SAS possui infraestrutura necessária e pessoal qualificado que viabilizam a implantação do BPL para os Estudos de Citotoxicidade nesse setor, sendo necessário garantir manutenções, calibrações e qualificações dos equipamentos críticos, elaboração/revisão/publicação de documentos que possibilitem garantir a qualidade da exceção dos estudos conforme os princípios do BPL, desde a definição do plano de estudo até o descarte dos insumos.

Foi estruturado plano de ação que está em execução, com previsão de submissão para reconhecimento até meado de 2024. Alguns desafios estão sendo: o quantitativo de documentos a serem elaborados/revisados em detrimento da quantidade de colaboradores aptos a elaborar/revisar, adequar espaço multiusuário aos princípios BPL, a adaptação da cultura com foco na garantia da qualidade e o tempo para recebimento dos insumos comprados e execução de serviço de manutenção de equipamentos. No momento, o plano de ação está 50% concluído com perspectiva de conclusão em no máximo 02 meses.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise identificou escassez de serviços reconhecidos para BPL no Norte e Nordeste do Brasil, não havendo registro de serviços para Estudos de Citotoxicidade nestas regiões. Observou-se predominância de serviços reconhecidos BPL no estado de São Paulo (60%).

Neste sentido, o conjunto das análises justificou e evidenciou a viabilidade de implantação do Estudos de Citotoxicidade no ISI-SAS.

Agradecimentos

Agradecemos ao CNPq pela bolsa concedida e ao Centro Universitário SENAI CIMATEC por todo apoio concedido para a implantação do BPL no ISI-SAS, SENAI CIMATEC.

5. REFERÊNCIAS

¹Reconhecimento da Conformidade às BPL. INMETRO. <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/monitoramento-de-boas-praticas-de-laboratorio/reconhecimento-da-conformidade-as-bpl>

Acesso em 08/03/2024.

²Instalações de Teste Reconhecidas e os Respectivos Escopos. INMETRO. http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/index.asp . Acesso em 08/003/2024.

³ NIT-DICLA-035 - Princípios das boas práticas de laboratório – BPL. INMETRO. Versão 04. Outubro/2019.