



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Escola de Engenharia de Lorena –EEL

**DISCIPLINA DE ENGENHARIA DE SEGURANÇA DO TRABALHO E
BIOSSEGURANÇA**

Estudo de Caso

Controle de Qualidade na Indústria farmacêutica

No final dos anos 60, a imprensa europeia publicou que um paciente usuário de uma pomada oftalmológica da empresa X perdeu a visão e outros mais sofreram graves lesões nos olhos que comprometeram seriamente a sua visão. No processo de investigação foram analisadas 60 bisnagas do produto recolhidas dos pacientes, sendo que 47 apresentaram elevada contaminação por *Pseudomonas aeruginosa*, conforme mostra o quadro abaixo:

Quantidade de bisnagas	Nº bactérias por grama
9	20-200
11	200-2000
27	>2000

A investigação também revelou que os lotes de bisnagas da pomada fechada presentes no estoque da não continham qualquer contaminação bacteriana. De forma similar, nenhuma contaminação foi encontrada durante o processo produtivo. De acordo com as informações contidas na bula do medicamento e fornecidas pela empresa, a pomada não continha conservantes que evitassem a contaminação microbiológica depois de aberta. Em resposta, o fabricante considera que a presença de antibiótico de amplo espectro e o baixo conteúdo de água seria suficiente para prevenir o crescimento bacteriano. Nenhuma outra recomendação específica de uso ou armazenamento do produto foi fornecido ao consumidor.

Questão 1) De acordo com os dados apresentados e a legislação sobre a Garantia de Qualidade estabelecidos pela RESOLUÇÃO RDC 210 de 03 de agosto de 2003, a empresa deve ser responsabilizada pelo ocorrido com os pacientes afetados pelo uso da pomada? Em caso positivo, qual etapa é provável causa problema? Explique.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Escola de Engenharia de Lorena -EEL
