



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

*Escritório Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde*

# Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe

GARANTIA DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS  
UNIDADE DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E TECNOLOGIA (WDC)

(Fevereiro 5, 2008)

---

## Referências:

1. Guía para Evaluación de Labs de Control de Calidad en Centro América y Rep. Dominicana, OPS/OMS, 1999
2. Good Manufacturers Practices for Pharmaceutical Products, 32º Report WHO, 1992 (WHO Report Series, Nº 823)
3. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 1, WHO 1997
4. Quality assurance of pharmaceuticals, Vol 2, WHO 1999
5. Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de medicamentos (PNSP/89-07)
6. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos en América Latina, PAHO (THS-EV, 2000)
7. Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories, 36º Report WHO, 2002 (WHO Report Series, Nº 902)
8. Prequalification of Quality Control Laboratories, 41º Report WHO, 2007 (WHO Report Series, Nº 943).

## 1. Identificação do Laboratório

|        |                                                |                            |
|--------|------------------------------------------------|----------------------------|
| 1.1    | Nome:                                          |                            |
| 1.2    | País:                                          |                            |
| 1.3    | Nome do Diretor:                               |                            |
| 1.4    | Endereço:                                      |                            |
| 1.5    | Telefone:                                      |                            |
| 1.6    | Fax:                                           |                            |
| 1.7    | Correio eletrônico:                            |                            |
| 1.8    | Data da visita:                                |                            |
| 1.9    | Nome do funcionário que acompanhou a visita:   |                            |
| 1.10   | Cargo que ocupa dentro da Organização:         |                            |
| 1.11   | Quantidade de amostras que analisa anualmente: |                            |
|        | Tipo de Produto                                | Número de amostras por ano |
| 1.11.1 | Medicamentos                                   |                            |
| 1.11.2 | Cosméticos                                     |                            |
| 1.11.3 | Matérias-primas                                |                            |
| 1.11.4 | Material biomédico                             |                            |
| 1.11.5 | Reagentes p/ Diagnóstico                       |                            |
| 1.11.6 | Alimentos                                      |                            |
| 1.11.7 | Pesticidas                                     |                            |
| 1.11.8 | Produtos Químicos                              |                            |
| 1.11.9 | Outros                                         |                            |
| 1.12   | Quantidade de ensaios que realiza anualmente:  |                            |
|        | Tipo de ensaio                                 | Número de ensaios por ano  |
| 1.11.1 | Químicos                                       |                            |
| 1.11.2 | Físicos                                        |                            |
| 1.11.3 | Biológicos                                     |                            |
| 1.11.4 | Microbiológicos                                |                            |
| 1.11.5 | Outros (especifique)                           |                            |

## 2. Organização

|        |                                                                                    |                         |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 2.1    | Número total de funcionários no Controle de Qualidade de Medicamentos:             | Número de profissionais |
| 2.1.1  | Farmacêuticos                                                                      |                         |
| 2.1.2  | Bioquímicos                                                                        |                         |
| 2.1.3  | Químicos                                                                           |                         |
| 2.1.4  | Microbiologistas                                                                   |                         |
| 2.1.5  | Técnicos analistas                                                                 |                         |
| 2.1.6  | Técnicos laboratoristas                                                            |                         |
| 2.1.7  | Estagiários e Bolsistas                                                            |                         |
| 2.1.8  | Administrativos                                                                    |                         |
| 2.1.9  | Manutenção (eletricista, mecânico, etc.)                                           |                         |
| 2.1.10 | Auxiliar de limpeza                                                                |                         |
| 2.1.11 | Motorista                                                                          |                         |
| 2.1.12 | Outros (especifique)                                                               |                         |
| 2.2    | Possui organograma estrutural e funcional do Laboratório?<br>(Anexar organograma)  |                         |
| 2.3    | Sustentabilidade econômica do laboratório                                          |                         |
|        | O laboratório tem capacidade econômica que assegure seu pleno funcionamento?       |                         |
| 2.3    | De onde vem o recurso financeiro?<br>(no caso de ter mais de uma fonte, indicar %) |                         |
| 2.3.1  | Repasse direto do Governo (%)                                                      |                         |
| 2.3.2  | Repasse do Ministério da Saúde (%)                                                 |                         |
| 2.3.3  | Venda de serviços (%)                                                              |                         |
| 2.3.4  | Outros (%)                                                                         |                         |

|       |                                                                      |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--|
| 2.4   | Sub-contrata ensaios?                                                |  |
| 2.4.1 | Quais?                                                               |  |
| 2.4.2 | Quantos por ano?                                                     |  |
| 2.4.3 | Como garante a qualidade dos resultados do laboratório contratado?   |  |
| 2.5   | Desenvolve projetos de pesquisa? (indicar linhas de pesquisa)        |  |
| 2.5.1 | Desenvolve novos métodos de controle/ensaio? (indicar quais)         |  |
| 2.5.2 | Publica os resultados obtidos nos estudos realizados? (indicar onde) |  |
| 2.5.3 | Possui boletim ou revista de publicações? (indicar quais)            |  |

### 3. Infra-estrutura

(descrever brevemente sobre o material de construção, as características, estado físico, quando for o caso)

|       |            | Construção | Características | Estado Físico |
|-------|------------|------------|-----------------|---------------|
| 3.1.1 | Paredes    |            |                 |               |
| 3.1.2 | Pisos      |            |                 |               |
| 3.1.3 | Teto       |            |                 |               |
| 3.1.4 | Corredores |            |                 |               |

|       |                                                |             |           |  |
|-------|------------------------------------------------|-------------|-----------|--|
| 3.1.5 | Telhado                                        |             |           |  |
| 3.1.6 | Janelas                                        |             |           |  |
| 3.1.7 | Portas                                         |             |           |  |
| 3.1.8 | Outros                                         |             |           |  |
| 3.2   | O prédio possui setores individualizados para: | Sim/<br>Não | Descrição |  |
| 3.2.1 | Escritórios                                    |             |           |  |
| 3.2.2 | Sanitários                                     |             |           |  |
| 3.2.3 | Vestiários                                     |             |           |  |
| 3.2.4 | Câmaras de refrigeração                        |             |           |  |
| 3.2.5 | Biblioteca                                     |             |           |  |
| 3.2.6 | Almoxarifado                                   |             |           |  |
| 3.2.7 | Outros                                         |             |           |  |

#### 4. Materiais e Equipamentos

|       |                                                                                      |  |  |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 4.1   | <b>Área de análise físico-química</b><br>(marcar os itens que possui e a quantidade) |  |  |  |
| 4.1.1 | Capela de extração para gases                                                        |  |  |  |
| 4.1.2 | Sala de balanças                                                                     |  |  |  |
| 4.1.3 | Mesa anti-vibratória                                                                 |  |  |  |
| 4.1.4 | HPLC (Clae)                                                                          |  |  |  |
| 4.1.5 | Espectrofotômetro UV                                                                 |  |  |  |
| 4.1.6 | Espectrofotômetro IV                                                                 |  |  |  |
| 4.1.7 | Cromatógrafo de gases                                                                |  |  |  |
| 4.1.8 | Equipamento para teste de dissolução (segundo a USP-NF)                              |  |  |  |
| 4.1.9 | Titulador Karl-Fischer                                                               |  |  |  |

|            |                                                                         |  |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|--|
| 4.1.10     | Refrigeradores                                                          |  |
|            | de 0 a 10 °C                                                            |  |
|            | de -20° C                                                               |  |
|            | de -70° C                                                               |  |
| <b>4.2</b> | <b>Área de análise microbiológica</b>                                   |  |
| 4.2.1      | Possui área para análise microbiológica?                                |  |
| 4.2.2      | Está classificada como "área limpa"?<br>(classe de ar: 100.000)         |  |
| 4.2.3      | Equipamentos (marcar os itens que possui e a quantidade):               |  |
| 4.2.3.1    | Autoclave                                                               |  |
| 4.2.3.2    | Estufa de esterilização                                                 |  |
| 4.2.3.3    | Estufa de cultivo                                                       |  |
| 4.2.3.4    | Sistema de purificação de água                                          |  |
| 4.2.3.5    | Sistema de deionização de água                                          |  |
| 4.2.3.6    | Bancada ou capela de fluxo laminar                                      |  |
| 4.2.3.7    | Equipamento para determinação de endotoxinas bacterianas (teste de LAL) |  |
| 4.2.3.8    | Realiza ensaios em animais de laboratório? De onde vêm os animais?      |  |
| <b>4.3</b> | <b>Condições de armazenamento (especificar para cada caso)</b>          |  |
| 4.3.1      | Padrões e substâncias de referência                                     |  |
| 4.3.2      | Drogas e reagentes                                                      |  |
| 4.3.3      | Materiais inflamáveis e perigosos                                       |  |
| 4.3.4      | Contraprovas                                                            |  |
| 4.3.5      | Material de vidro                                                       |  |

## 5. Recursos Humanos

|     |                                                                                                                                           |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 5.1 | O número de pessoas com a formação e treinamento necessário é suficiente para as funções que lhes são designadas? (indicar % treinamento) |  |
| 5.2 | Há registros da capacitação recebida, inclusive da capacitação em serviço?                                                                |  |
| 5.3 | Que % do orçamento anual se destina à capacitação de pessoal?                                                                             |  |
| 5.4 | O laboratório fornece vestimentas e acessórios de segurança de acordo com as tarefas a executar? (indicar %)                              |  |
| 5.5 | O laboratório realiza controle médico do pessoal? Que controles realiza e qual a frequência?                                              |  |
| 5.6 | Quantos cursos o pessoal participou nos últimos 12 meses? Quais foram eles?                                                               |  |

## 6. Sistema da Qualidade

|       |                                                                                                                                                |  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.1   | Possui Manual da Qualidade que inclua as funções e responsabilidades para o pessoal técnico e da qualidade no cumprimento de normas e padrões? |  |
| 6.2   | O laboratório já implantou algum tipo de acreditação/certificação?                                                                             |  |
| 6.3   | Calibração                                                                                                                                     |  |
| 6.3.1 | Como o laboratório realiza a calibração de equipamentos e instrumentos?                                                                        |  |
| 6.3.2 | Possui algum sistema de confirmação metrológica?                                                                                               |  |

|        |                                                                                                      |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.4    | Possui programa de manutenção preventiva de equipamentos, controles internos e calibração externa?   |  |
| 6.5    | Possui procedimentos escritos com a política geral adotada para:                                     |  |
| 6.5.1  | Controle de documentos                                                                               |  |
| 6.5.2  | Controle de registros                                                                                |  |
| 6.5.3  | Manuseio de amostras                                                                                 |  |
| 6.5.4  | Gerenciamento de sugestões e reclamações                                                             |  |
| 6.5.5  | Capacitação                                                                                          |  |
| 6.5.6  | Auditorias internas                                                                                  |  |
| 6.5.7  | Controle de não-conformidades                                                                        |  |
| 6.5.8  | Ações preventivas e corretivas                                                                       |  |
| 6.5.9  | Aprovação/Rejeição de produtos<br>Emissão, revisão, emendas e modificações dos informes da qualidade |  |
| 6.5.10 | Controle metrológico                                                                                 |  |
| 6.5.11 | Que padrões primários e padrões de referência são empregados?                                        |  |
| 6.6    | Participa de algum programa de controle externo da qualidade ou de avaliação de desempenho?          |  |

## 7. Documentos e Registros

|        |                                                                                  |  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7.1    | O laboratório possui mecanismos de aprovação e modificação de documentos? Quais? |  |
| 7.2    | Marcar as informações a seguir que constam nos Boletins de Análise:              |  |
| 7.2.1  | Nome e endereço do laboratório analítico                                         |  |
| 7.2.2  | Nome e endereço do cliente                                                       |  |
| 7.2.3  | Data de recebimento da amostra                                                   |  |
| 7.2.4  | Data de realização do ensaio                                                     |  |
| 7.2.5  | Descrição e identificação da amostra                                             |  |
| 7.2.6  | Nº de identificação da amostra                                                   |  |
| 7.2.7  | Ensaio(s) requerido(s)                                                           |  |
| 7.2.8  | Método empregado / Ensaio(s) realizados                                          |  |
| 7.2.9  | Equipamento utilizado                                                            |  |
| 7.2.10 | Resultado dos ensaios                                                            |  |
| 7.2.11 | Atendimento ou não aos critérios de aceitação?                                   |  |
| 7.2.12 | Observações                                                                      |  |
| 7.2.13 | Assinatura e nome do responsável pelo ensaio                                     |  |
| 7.3    | Que método utiliza para recuperar e analisar (rastrear) a informação?            |  |
| 7.4    | Possui sistema de computação (informatização)?                                   |  |
| 7.5    | Tem acesso à internet?                                                           |  |

## 8. Biossegurança

|     |                                                                                                                   |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.1 | O acesso e a circulação nas áreas de trabalho estão limitados exclusivamente ao pessoal do laboratório?           |  |
| 8.2 | O material inflamável é armazenado separadamente?                                                                 |  |
| 8.3 | Existem normas escritas sobre o manuseio destes materiais?                                                        |  |
| 8.4 | Existem procedimentos escritos para a eliminação e o manuseio de resíduos?                                        |  |
| 8.5 | Os fluídos líquidos e gasosos são neutralizados antes de sua liberação ao ambiente?                               |  |
| 8.6 | Existe um procedimento escrito e conhecido por todo o pessoal que instrua para o caso de acidentes e imprevistos? |  |

## 9. Auditorias da Qualidade

|     |                                                                                                                                               |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 9.1 | O laboratório possui os procedimentos escritos e definidos para realizar auditorias internas da qualidade? Quais são os principais critérios? |  |
| 9.2 | Quem realiza as auditorias?                                                                                                                   |  |
| 9.3 | Se o pessoal é do Laboratório, indicar cargo e funções:                                                                                       |  |
| 9.4 | Se as auditorias são externas, indicar quem as realiza:                                                                                       |  |
| 9.5 | O laboratório avalia e valida os fornecedores, especialmente os de insumos críticos (antibióticos, vitaminas, citostáticos)?                  |  |
|     | Quais são os critérios ou requisitos?                                                                                                         |  |
| 9.6 | O Laboratório implementa as ações corretivas? Indicar as evidências.                                                                          |  |