

A importância da validação

Jacira Izidório de Moura

Consultando um dicionário encontrei definições já previsíveis para validação: 1. Tornar válido; 2. Declarar válido; 3. Dar validade a... Mas qual a importância de saber o que é validação quando se envolve uma análise química? A primeira resposta me foi dada ao desenvolver a Iniciação Científica, pois o projeto de pesquisa envolvia uma validação.

Fiquei, então, consciente que validar pode até ter significado simples, mas trabalhar para tornar um método válido requer etapas, trabalhosas mas indispensáveis, que devem garantir que um novo método analítico produza informações confiáveis e interpretáveis sobre o sistema em estudo, obtidas por um processo avaliativo denominado validação. E esta compreende desde a estratégia analítica adotada até seu desenvolvimento e possíveis mudanças durante a análise.

A validação de uma metodologia é uma avaliação que necessita de uma regulamentação, portanto existem vários órgãos responsáveis por normatizar parâmetros que dão validade a um método, ou seja, que o torna apto a avaliar uma amostra.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é um dos órgãos nacionais que regulamenta normas para validação, e define por sua resolução RE nº 899 de 29 de maio de 2003, que para validar um método, é preciso que se analise parâmetros como: capacidade do método em resistir a pequenas variações (robustez); análise de uma substância frente a outras que possam interferir na sua quantificação (seletividade); menor concentração de analito que pode ser detectada e quantificada em uma amostra (limites de detecção e quantificação); a capacidade do método em fornecer um sinal analítico diretamente proporcional à concentração do analito (linearidade); grau de dispersão entre os resultados obtidos (precisão), e a concordância entre um resultado individual e um valor de referência (exatidão). Um tratamento estatístico avaliativo aplicado aos resultados obtidos em algumas etapas é decisivo para a credibilidade de um novo método obtido.

A validade de métodos analíticos torna-se importante para um controle de qualidade de vários produtos, como aqueles que consumimos, por exemplo, para avaliar se teor de cobre em cachaaças manufaturadas está dentro do valor permitido, quantificar um princípio ativo de um medicamento e certificar-se se a dosagem está dentro do intervalo permitido, avaliar a eficácia dos protetores solares, etc. Ou ainda para desenvolver técnicas simples com baixo custo operacional, que possam atender a um maior público produtor, e com isso permitir que uma maior quantidade de produtos possam passar por um controle químico de qualidade.

Palavras-chave: Validação, metodologia, parâmetros, controle de qualidade.