

## **V13 - Distribuição das bactérias isoladas do monitoramento ambiental e de águas de uma indústria biofarmacêutica, no período de 2010 a 2014**

Luciane Martins Medeiros<sup>1</sup>; Lygia Maria Paulo da Silva Braga<sup>1\*</sup>; Cristhiane Moura Falavina dos Reis<sup>1</sup>; Luciana Veloso da Costa<sup>1</sup>; Adriana Marques Frazão<sup>1</sup>; Josiane Machado Vieira Mattoso<sup>1</sup>; Fernanda Ventura Cruz<sup>1</sup>; Joyce Modesto de Andrade<sup>1</sup>; Manuela da Silva<sup>2</sup>; Verônica Viana Vieira<sup>3</sup>.

1 - Seção de Esterilidade Processos e Insumos/ Laboratório de Controle Microbiológico/ Departamento de Controle de Qualidade/ Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ;

2 - VPPLR/ Presidência/ FIOCRUZ; 3 IOC/FIOCRUZ.

### **Introdução:**

Para a obtenção de produtos estéreis, o processo deve ser asséptico, impedindo a contaminação microbiana. Para tal, os laboratórios de produção (LP) são ajustados de acordo com a criticidade da etapa envolvida, sendo classificados de grau A a D. Com exceção do grau A, onde não é permitido presença de micro-organismo, os outros tipos de áreas classificadas permitem uma microbiota associada, que deve ser monitorada. O Controle de Qualidade (CQ) realiza o monitoramento da microbiota autóctone, por meio de identificação bacteriana, preservação (Bacterioteca) e tabulação dos dados associados em planilha de Excel, denominada banco de dados (BD) da Bacterioteca. O conhecimento da distribuição dos gêneros bacterianos em cada LP permite controle da diversidade envolvida, auxiliando na análise de risco dos processos e na elaboração de medidas preventivas e de controle específicas e eficazes.

### **Objetivo:**

Mapear a distribuição das bactérias identificadas pelo CQ em diferentes LP, a partir dos dados extraídos do BD/Bacterioteca.

### **Metodologia:**

A partir do BD, foram selecionados seis principais LP (LP1 a LP6). Em seguida, foram selecionadas as bactérias isoladas a partir de amostras de monitoramento de água (WFI e PW, denominado MAG) e de monitoramento ambiental (ar

e operadores, nos graus B e C, denominado MAM), nos seis LP selecionados, no período de 2010 a 2014.

### **Resultados:**

Das 961.440 placas de MAM e das 100.575 placas de MAG analisadas no período estudado, foram encaminhadas para a identificação 19.590 (2,04%) do MAM e 5.975 (5,94%) do MAG. O gênero *Staphylococcus* foi o mais frequentemente identificado nos LP1 a 6. No LP1, pode-se evidenciar a emergência do gênero *Enterobacter* em 2012, no sistema de água deste LP, que foi sanitizado em seguida. Na avaliação deste gênero nos anos posteriores, pode-se verificar a eficácia da medida corretiva, com decréscimo da frequência. Nos LP2 e LP5, o principal gênero identificado em WFI foi *Staphylococcus*, distoando da microbiota comumente associada a água, que é de bactérias Gram negativo. Este resultado indica necessidade em sensibilizar os coletores de amostras de água em relação às técnicas assépticas de coleta. No LP3, evidenciou-se a emergência do gênero *Ralstonia* em WFI e PW. O LP4 apresentou a maior diversidade (40 gêneros). No LP5, o gênero *Enterobacter* foi evidenciado em amostras de MAM e a microbiota do sistema de água deste local foi predominantemente Gram positivo. Nos LP1, LP4, LP5 e LP6, foi observado o decréscimo dos gêneros *Staphylococcus* e *Micrococcus*.

### **Conclusão:**

O uso do banco de dados da Bacterioteca permitiu o mapeamento das principais áreas envolvidas, de forma rápida e precisa. Por meio desta, puderam ser observados os gêneros de maior frequência de isolamento e a sua permanência/surgimento ao longo dos anos, colaborando para a adoção de medidas preventivas específicas de acordo com a microbiota apresentada.

**Palavras-Chave:** bacterioteca; monitoramento ambiental; indústria biofarmacêutica