

## **GES.10 - Mapeamento e Avaliação dos Perigos e Pontos Críticos de Controle da produção do IFA de rubéola para vacina tríplice viral**

Celina Vieira da Cunha Guedes Alvarenga<sup>1\*</sup>; Madalena de Jesus Vieira<sup>1</sup>; Adriana Erler Vaccari<sup>1</sup>; Cintia Helena M. Souza<sup>1</sup>; Carolina Campos Mendes<sup>1</sup>; Jaline Coutinho Silvério<sup>1</sup>; Wania Renata dos Santos<sup>1</sup>; Marília Stella Vaz Costa Belart<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Fiocruz/Bio-Manguinhos.

### **Introdução:**

O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. Estes podem culminar em desvios na qualidade do produto, acarretando em danos ao paciente, em ações fiscalizatórias e punitivas das autoridades regulatórias, além de significativos prejuízos financeiros e à imagem institucional. O Gerenciamento de Riscos à Qualidade (GRQ) surge como um componente do Sistema da Qualidade Farmacêutico e destaca a necessidade de avaliação e controle / prevenção dos riscos potenciais, auxiliando na tomada de decisão e promovendo maior consistência na qualidade dos produtos. Existem diversas ferramentas de GRQ, como a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA) e a Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP). A utilização da ferramenta FMEA pela instituição para o processo produtivo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de rubéola da Vacina caxumba, caxumba e rubéola (atenuada) contribuiu para previsão de possíveis falhas, causas e meios de detecção no processo. Todavia, ainda é necessário um maior conhecimento em relação aos controles e perigos biológicos, químicos e físicos relacionados a cada etapa de fabricação, o que pode ser detectado de forma eficiente pela ferramenta HACCP, empregada nesta pesquisa.

### **Objetivo:**

Identificar e analisar os perigos e pontos críticos de controle na fabricação do IFA monovalente de rubéola – componente da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada).

### **Metodologia:**

A fim de aprofundar o conhecimento sobre a fabricação da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada), inicialmente foi realizada a análise documental do processo produtivo do IFA de rubéola. Protocolos, procedimentos operacionais, fluxogramas, modelagem de processo, laudos de controle de qualidade e relatórios de análise de risco (FMEA) foram avaliados. Em seguida, realizou-se o acompanhamento das etapas de produção de modo a verificar, *in loco*, seu desenvolvimento. Com base nestes dados e com o auxílio de uma equipe multidisciplinar envolvendo especialistas das áreas de produção, garantia da qualidade e controle de qualidade, foi realizada a aplicação da ferramenta HACCP, identificando-se os possíveis perigos relacionados a cada etapa e, por meio da árvore de decisão, foram determinados os pontos críticos de controle (PCCs).

### **Resultado:**

No total 395 perigos foram identificados, sendo 278 nas etapas de expansão celular e 117 nas etapas de produção viral. Os perigos mais encontrados foram os biológicos (53,4%), seguido pelos perigos físicos (45,2%) e químicos (1,4%). Na análise global 123 PCC foram mapeados.

### **Conclusão:**

A utilização da ferramenta HACCP de forma complementar ao FMEA já institucionalizado, se mostrou versátil e aplicável, sendo eficaz em identificar os perigos relacionados a cada etapa do processo produtivo e em determinar quais as etapas necessitam de maior controle.

**Palavras-chave:** Gerenciamento de riscos à qualidade; HACCP; Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)