

G4 - Avaliação tecnológica das tendências de apresentações e embalagens de vacinas para programas de imunização indicadas pela OMS

Gisele Corrêa Miranda¹; Luiz Fernando Carvalho^{1*}; IsabellaManjud Maluf¹; Celso Farias Crespo¹; Paulo Roberto Gomes dos Santos¹.

1- Bio-Manguinhos/Fiocruz

Introdução:

As vacinas ofertadas mundialmente estão passando por acelerada inovação alterando a quantidade de produtos ofertados e utilizados nos Programas Nacionais de Imunização, modificando as características de apresentação e os valores destes produtos por dose. Estas mudanças levaram à necessidade de alteração nas características, controles e investimento em rede de frio dos Programas de Imunização para armazenar e distribuir esses imunobiológicos em segurança. A Organização Mundial de Saúde (OMS), ciente desses novos desafios relacionados à logística de vacinas, criou um grupo consultivo que desenvolveu um estudo sobre harmonização de embalagem e que serviu de base para recomendações de Harmonização das Embalagens indicadas no documento “generic Preferred Product Profile” (gPPP) para pré-qualificação de vacinas. Estas recomendações foram estudadas pela Comunidade de Prática de Embalagem e Logística (CoP-PackLog) de Bio-Manguinhos, que se encontra em reuniões regulares para analisar desafios e soluções relacionadas à embalagem e logística no âmbito de Bio-Manguinhos.

Objetivo:

O objetivo do estudo foi fazer uma avaliação tecnológica multidisciplinar dos impactos positivos e negativos das recomendações de embalagem do gPPP e do trabalho de harmonização de embalagem da OMS.

Metodologia:

O grupo fez uma análise de revisão bibliográfica, utilizando como base as recomendações de harmonização das embalagens indicadas nas características gerais de apresentação dos produtos (generic Preferred Product Profile – gPPP) para pré-qualificação de vacinas na OMS. A partir desta revisão inicial, o grupo realizou entrevistas não estruturadas a fornecedores de materiais de

embalagem, equipamentos e usuários das vacinas, que serviram de base para as discussões e *brainsrtorming* conduzidas na Comunidade de Prática de Embalagem e Logística (CoP-PackLog), que gerou um documento único com todas as informações compiladas e analisadas.

Resultados:

Para cada um dos tópicos do gPPP foram identificadas tanto as restrições e desafios, como as vantagens e oportunidades do atendimento às recomendações, separando em dois cenários possíveis: adequação das instalações atuais do campus Manguinhos (DEPFI) ou adoção apenas para o novo site de produção de Santa Cruz, conhecido como CIBS, atual Projeto NCPFI. O relatório gerado pelo grupo é um compilado de pareceres, comentários e opiniões dos participantes da PackLog sobre as recomendações de harmonização de embalagem da OMS, considerando-se a experiência e a multidisciplinaridade do grupo.

Conclusão:

O grupo chegou à conclusão de que as recomendações de harmonização das embalagens de vacinas propostas pela OMS são, em geral úteis tanto para os fabricantes de vacinas quanto para os compradores e usuários delas, apesar de gerar mais esforços das indústrias para viabilizar a adequação e que os principais desafios para adequação estão nas indústrias que ainda não utilizam os frascos DIN, como é o caso de Bio-Manguinhos.

Palavras-Chave: Embalagem; Apresentação de vacinas; Programas de Imunização.