

Título: Avaliação dos Riscos Associados às Etapas Predecessoras dos Processos Produtivos do Centro de Produção de Antígenos Virais de Bio-Manguinhos/ Fiocruz

Autor: Priscila Ramos Coimbra Martins

RESUMO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que possui papel estratégico para o Ministério da Saúde, entregando à população produtos essenciais para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. É um dos maiores produtores públicos de vacinas na América Latina, que chegam aos postos de saúde por meio do Programa Nacional de Imunizações. Em outubro de 2003, Bio-Manguinhos e a empresa GlaxoSmithKline (GSK) assinaram um acordo de transferência de tecnologia da vacina sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral). O Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), localizado no CTV (Complexo Tecnológico de Vacinas), é o local destinado à produção dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para a fabricação da vacina tríplice viral. A fabricação de qualquer substância biológica deve atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Resolução de Diretoria Colegiada Nº 17 em 16 de abril de 2010. São medidas a serem adotadas para assegurar a produção consistente e controlada dentro dos padrões de qualidade apropriados e requeridos pelos medicamentos, de acordo com o uso pretendido. Para os produtos injetáveis, devido às suas características e necessidades especiais, a área de produção deve ter sua construção, instalação e operação destinadas a garantir condições ambientais que diminuam a probabilidade de contaminação do produto. Desde o início das atividades produtivas no CPAV, em meados de 2010, o monitoramento ambiental das áreas limpas das Divisões de Produção de Células e de Antígenos Virais (DIPRC e DIANV) vem detectando muitos desvios na sua rotina. Os operadores e a infraestrutura da área produtiva constituem pontos críticos que favorecem a entrada de contaminantes no interior das áreas limpas. Entretanto, questões relacionadas às etapas predecessoras a produção, como os sistemas de tratamento de ar e de geração de utilidades, também devem ser consideradas como prováveis fontes de contaminantes microbiológicos nas áreas produtivas. No presente estudo, com a determinação da janela temporal de março/2011 a março/2013, foram coletados os dados dos desvios microbiológicos dos monitoramentos ambientais da DIPRC e da DIANV e os dados das análises diárias das utilidades empregadas nos processos realizados nestas divisões. De posse desses dados e juntamente com o uso das ferramentas de análise de risco PHA e FMEA, este trabalho analisou os perigos, e suas respectivas causas e efeitos/danos, associados às etapas predecessoras ao processo produtivo, que podem estar contribuindo para os desvios microbiológicos identificados. Ao final do estudo foram identificados 46 perigos e 101 possíveis efeitos nas quatro etapas analisadas, sendo 49 (48,5%) associados a risco alto. A etapa de sistema de tratamento de ar foi considerada a mais crítica devido, principalmente, a situações que podem favorecer a entrada e proliferação de micro-organismos nas áreas limpas de produção. A utilização das ferramentas PHA e FMEA de

forma complementar se mostrou bastante adequada, especialmente no contexto produtivo onde existem informações disponíveis e dados históricos.