

G10.AVALIAÇÃO DOS RISCOS ASSOCIADOS ÀS ETAPAS PREDECESSORAS EM UM PROCESSO DE PRODUÇÃO DE INJETÁVEIS.

Priscila Ramos Coimbra Martins¹; Erica Louro da Fonseca¹; Elezer Monte Blanco Lemes¹.

¹ Bio-Manguinhos.

INTRODUÇÃO A fabricação de qualquer substância biológica deve atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC Nº 17/2010 (ANVISA). São medidas que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. Para produtos injetáveis, a área produtiva deve possuir controle ambiental definido em termos de introdução, geração e retenção de partículas viáveis e não viáveis. Esta área é projetada, qualificada e operada de acordo com critérios rígidos de BPF, incluindo fluxos de pessoal e material, sistemas de tratamento de ar, utilidades, e qualificações de operadores. Os operadores constituem uma das principais fontes de contaminação, porém, materiais de processo, equipamentos e os próprios procedimentos podem propiciar a entrada de contaminantes. Entretanto, questões relacionadas às etapas predecessoras à produção, como os sistemas de tratamento de ar e de geração de utilidades, também devem ser consideradas como prováveis fontes de contaminação.

OBJETIVO Realizar uma avaliação dos riscos associados às etapas predecessoras a uma produção de injetáveis, visando à redução ou eliminação de contaminações microbiológicas no monitoramento ambiental e promovendo o ciclo de melhoria contínua.

METODOLOGIA Neste estudo foram coletados dados dos desvios microbiológicos de monitoramentos ambientais de uma área de produção de injetáveis e dados de análises diárias das utilidades realizadas nesta área (PW, WFI e vapor puro) de março/2011 a março/2013. De posse desses dados e juntamente com o uso complementar 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, que podem contribuir para os desvios microbiológicos.

RESULTADOS Na análise de risco foram identificados 46 perigos e 101

possíveis efeitos, sendo 49 (48,5%) associados a risco alto. A combinação das ferramentas de análise de riscos PHA e FMEA permitiu que os 49 perigos associados a alto risco, indicados como modo de falhas, fossem estudados com maior profundidade, sendo indicadas propostas de melhorias que podem ser utilizadas para mitigação de contaminações microbiológicas, promovendo a melhoria contínua. A etapa de sistema de tratamento de ar foi considerada a mais crítica, pois apresenta diversos fatores que podem favorecer a entrada e proliferação de microorganismos nas áreas limpas. Nas análises microbiológicas foram observadas 33 espécies bacterianas com fontes de isolamento distintas, dentre elas: microbiota humana, solo e água. Sendo assim, é indicado cuidado redobrado no cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para obtenção de um produto final com qualidade, eficácia e segurança garantidas.

CONCLUSÃO A utilização das ferramentas PHA e FMEA de forma complementar foi bastante adequada, sendo indicadas medidas de ação que podem ser utilizadas como um instrumental para a mitigação de contaminações, especialmente no contexto produtivo, onde existem informações disponíveis e dados históricos.

PALAVRAS-CHAVE injetável, PHA, FMEA, risco.