

Título: Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP) na Produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de Febre Amarela

Autor: Carla Cristina Alves Bustamante Rosa

RESUMO

A febre amarela (FA) é uma doença aguda causada por um arbovírus do gênero *Flavivirus* e transmitida por um vetor artrópode. Sendo a principal forma de profilaxia, a vacinação. O insumo farmacêutico ativo (IFA) de FA e a vacina contra febre amarela atenuada são produzidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) desde 1937. A plataforma de propagação do vírus utilizada na produção do IFA é a inoculação do vírus amarílico em ovos SPF (*Specific pathogen free*). Após coleta e processamento desses embriões, o IFA é estabilizado, congelado e armazenado para ser utilizado em formulações futuras. A tendência cada vez mais crescente das indústrias farmacêuticas em utilizarem o conceito do gerenciamento de risco se tornou um importante instrumento na busca incessante de melhoria contínua. Dessa forma ações voltadas para a análise e estudo do processo produtivo do IFA de FA, visam aumentar a robustez do processo produtivo e diminuir o impacto das perdas de processo. O presente trabalho teve como objetivo estudar os perigos e seus impactos e suas inter-relações com processo por intermédio de um estudo de caso da análise de risco nas etapas produtivas do insumo IFA de febre amarela utilizando a ferramenta análise de perigos e pontos críticos de controle HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) devido a sua capacidade de identificar os pontos críticos de processo baseado no conhecimento prévio e propor ações de controle e monitoramento. Para classificação e priorização dos riscos identificados foi proposta uma matriz de risco customizada. Foram estudadas as três seções responsáveis pelas etapas produtivas do IFA – SEOVO (seção de ovoscopia), SEPVI (seção de produção de vírus) e SEFAM (seção de formulação). Desse estudo foram levantados 152 perigos nas etapas produtivas, sendo 58,56% de origem biológica, 40,13% física e 1,31% química. Desse total 22,36% foram considerados PCCs e eram comprovadamente monitorados, 77,63% dos perigos foram considerados pontos de controle (PCs) pela análise da ferramenta. Foi essencial então para alcançar os objetivos deste estudo, propor medidas de controle para todos os perigos identificados, sendo então mapeadas todas as medidas de controle existentes e propostas novas medidas. As medidas foram avaliadas quanto sua eficácia na eliminação e/ou redução dos perigos até níveis aceitáveis, sem perda da segurança e qualidade dos processos realizados. Os limites críticos para cada PCC e para cada PC foram definidos e propostos de acordo com os dados históricos e através de levantamento de artigos científicos. Assim, foi desenvolvido um plano de ação para todos os perigos levantados e definido propostas de monitoramento e verificação de acordo com a periodicidade da rotina dos processos produtivos. Este estudo concluiu que a compreensão de todos os fatores envolvidos nos perigos e direcionamento das estratégias de controle identificadas tornou possível garantir uma maior eficiência na redução e mitigação dos riscos, aumentando de forma significativa a robustez do processo produtivo com diminuição de perdas fomentando a melhoria contínua.