

Título: Avaliação do Processo de Produção do Ifa de uma Vacina Inativada para Febre Amarela em Escala Piloto através do uso do *Software Superpro Designer*[®]

Autora: Amanda Ambrosio Moreira

RESUMO

Em 2017 e 2018, o Brasil vivenciou um grande surto de febre amarela silvestre, principalmente, no Sudeste do país. Buscando conter o surto, o Ministério da Saúde adquiriu cerca de 58,9 milhões de doses de vacina atenuada de febre amarela em 2018. Com a ampliação do número de indivíduos vacinados, foram observados casos de efeitos adversos à vacina, já descritos na literatura científica internacional. Diante dos fatos, mais uma vez foi evidenciada a necessidade de desenvolvimento de novas alternativas vacinais que apresentem um perfil de segurança ainda maior que a atual vacina atenuada comercial e que, principalmente, possa ser utilizada em pessoas com restrições ao seu uso. Neste sentido, o projeto de uma vacina inativada para febre amarela vem sendo desenvolvido no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz, desde 2006. No momento, encontra-se na fase de planejamento para produção de lotes-piloto.

Após a inauguração do Centro Henrique Penna neste Instituto – um centro integrado com áreas destinadas à produção de biofármacos, reativos para diagnóstico e planta piloto – o projeto da Vacina Inativada para Febre Amarela se tornou um dos candidatos à utilização de serviços desta planta piloto. Deste modo, torna-se necessária a realização de um estudo técnico que permita o mapeamento de todas as atividades e insumos relacionados ao processo produtivo do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina inativada para febre amarela em escala piloto (50 litros), descritos em patentes de domínio público.

O objetivo do presente estudo foi a modelagem do processo produtivo e a simulação dos dados realizada a partir do emprego do *software SuperPro Designer*[®], com fornecimento de informações sobre cada uma das atividades, além da identificação de insumos e etapas de maior custo do referido processo. Esses dados serão necessários à produção dos lotes-piloto, os quais serão empregados em estudos clínicos de fase I da vacina inativada para febre amarela.

O presente trabalho permitiu a utilização dos *softwares* Bizagi, Microsoft Excel e SuperPro Designer[®] e distinguir o benefício de cada metodologia, bem como estimar os custos do processo, possibilitando a identificação de insumos e consumíveis de maior representatividade dentro do mesmo. Também foi possível obter o mapeamento do processo produtivo do IFA em escala de 50 L tendo como base as instalações da planta piloto do CHP, que pode servir como base para futuros estudos mais aprofundados sobre essa planta, como por exemplo, estudo de precificação de serviços. O trabalho gerou informações estruturadas que possibilitarão um acompanhamento sistemático do processo durante as próximas fases de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para estudos de otimização e escalonamento de lotes-piloto da vacina inativada de febre amarela e outras vacinas.