

Título: Análise de Risco do Processo Produtivo do Insumo Farmacêutico Ativo de Rubéola da Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola (Atenuada), Utilizando a Ferramenta HACCP

Autora: Celina Vieira da Cunha Guedes Alvarenga

RESUMO

O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. O Gerenciamento de Riscos à Qualidade (GRQ) surge como um componente do Sistema da Qualidade Farmacêutico e destaca a necessidade de avaliação e controle / prevenção dos riscos potenciais, auxiliando na tomada de decisão e promovendo maior consistência na qualidade dos produtos. A utilização da ferramenta de análise de riscos FMEA pela instituição para o processo produtivo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de rubéola da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) contribuiu para previsão de possíveis falhas, causas e meios de detecção no processo. Todavia, na qualidade total, a melhoria contínua é fundamental e sempre é necessário um maior conhecimento em relação aos controles e perigos biológicos, químicos e físicos relacionados a cada etapa de fabricação, o que pode ser detectado de forma eficiente pela ferramenta HACCP, empregada nesta pesquisa. Este trabalho buscou identificar e analisar os perigos e pontos críticos de controle na fabricação do IFA monovalente de rubéola – componente da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada). A fim de aprofundar o conhecimento sobre a fabricação, inicialmente foi realizada a análise documental do processo produtivo do IFA de rubéola, seguido pelo acompanhamento *in loco* das etapas de produção. Com base nestes dados e com o auxílio de uma equipe multidisciplinar envolvendo especialistas das áreas de produção, garantia da qualidade e controle de qualidade, foi realizada a aplicação da ferramenta HACCP, identificando-se os possíveis perigos relacionados a cada etapa e, por meio da árvore de decisão, foram determinados os pontos críticos de controle (PCCs). No total 381 perigos foram identificados, sendo 259 nas etapas de expansão celular e 122 nas etapas de produção viral. Os perigos mais encontrados foram os biológicos (44%) e físicos (46%), seguidos pelos perigos químicos (10%). Das 239 atividades que compõem todas as 10 etapas do processo, 128 foram classificadas como Pontos Críticos de Controle. A utilização da ferramenta HACCP de forma complementar ao FMEA já institucionalizado se mostrou versátil e aplicável, sendo eficaz em identificar os perigos relacionados a cada etapa do processo produtivo e em determinar quais etapas necessitam de maior controle. Este trabalho propõe dois modelos de aplicação da ferramenta HACCP para as áreas da garantia da qualidade, como análise e investigação de desvios e validação de processos, fornecendo possíveis direcionamentos, inclusive em relação a aspectos metodológicos, para trabalhos futuros, o que representa a continuidade da trajetória do GRQ, avançando na incorporação e fortalecimento de seus princípios a nível institucional.