

Título: Modelo para avaliação de riscos de processos produtivos provenientes de transferência de tecnologia aplicado a vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)

Autor: Lívia Rubatino de Faria

RESUMO

O gerenciamento de riscos à qualidade é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade é um componente valioso de um sistema da qualidade efetivo. Visando uma abordagem pró-ativa de avaliação e controle dos possíveis desvios da qualidade de processos em transferência de tecnologia ainda não implantada, realizou-se o estudo de caso da vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada), cujo objetivo era propor um modelo para a avaliação de riscos dos equipamentos e processos produtivos de produtos de Bio-Manguinhos, adquiridos por transferência de tecnologia ainda não implantada. Uma transferência de tecnologia é um processo altamente complexo de transferência de conhecimento e experiência profissional realizado entre uma unidade emissora e uma unidade receptora, visando à rápida incorporação de novas tecnologias que levariam longo tempo para o seu desenvolvimento autóctone. A realização do gerenciamento de riscos à qualidade de forma prospectiva, previamente à implantação do processo produtivo em transferência de tecnologia, evita riscos que impactam a saúde do paciente. Por se tratar de uma tecnologia ainda não implantada, não estavam disponíveis, para o estudo realizado, os dados históricos, somente a documentação proveniente da unidade emissora da tecnologia e a experiência dos especialistas de Bio-Manguinhos em processos semelhantes. Para alcançar o objetivo proposto, utilizou-se a ferramenta FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) na avaliação dos riscos das etapas de preparo dos constituintes e de formulação da vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada). A etapa de envase da vacina em estudo será realizada unicamente pela máquina de envase, selagem e codificação automática Cotuplas RS4264 que, devido a sua criticidade intrínseca, teve seu impacto avaliado e seus riscos identificados com a ferramenta HAZOP (*Hazard and Operability Study*). Como resultados do estudo, nas 126 atividades do processo foram avaliados 217 riscos utilizando a ferramenta FMEA, além da avaliação de impacto e da identificação dos riscos da 2ª parte (Sistema de envase) da máquina Cotuplas RS4264 com a ferramenta HAZOP. Nas etapas de preparo dos constituintes e de formulação da vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada), a aplicação da ferramenta FMEA se mostrou bem sucedida, demonstrando que a mesma pode ser aplicada em processos de transferência de tecnologia ainda não implantada, desde que haja o profundo conhecimento da equipe de especialistas de Bio-Manguinhos em outros processos semelhantes. A avaliação de riscos realizada deve ser revisada visando o melhoramento contínuo do processo já que novos conhecimentos e maior experiência serão adquiridos com o tempo. Em relação à máquina Cotuplas RS4264, a avaliação de impacto não alcançou seu objetivo, provavelmente pela criticidade intrínseca da máquina em análise. Na identificação dos riscos, a ferramenta HAZOP se mostrou bem sucedida, mas foi utilizada precocemente, pois devido à ausência

da documentação preconizada, a identificação dos riscos baseou-se em informações superficiais que necessitarão de aprofundamento e revisão assim que a documentação necessária estiver disponível.