

**Título: Gerenciamento de riscos no processo produtivo de conjugado de proteína A com ouro coloidal usado na produção de reativos para diagnóstico da plataforma DPP<sup>®</sup> de Bio-Manguinhos/Fiocruz**

Autor: Poliana Vita Schettini

**RESUMO**

O presente trabalho aborda o tema gerenciamento de riscos à qualidade que é um processo sistemático e proativo de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do produto ao longo do seu ciclo de vida. Esta ferramenta é parte integrante de um sistema de qualidade farmacêutica eficaz e pode facilitar a melhoria contínua do processo e qualidade do produto. O objetivo do presente trabalho é demonstrar a viabilidade de aplicar os princípios e ferramentas do gerenciamento de riscos à qualidade no processo de produção de conjugado de proteína A com ouro coloidal usado na produção de reativos para diagnóstico da plataforma DPP<sup>®</sup> de Bio-Manguinhos. Para isso, o desenvolvimento do trabalho deu-se mediante a metodologia de estudo de caso do gerenciamento de riscos desse processo de produção e contemplou a utilização da ferramenta FMEA, usada por Bio-Manguinhos. Através de um *brainstorming* com pessoas entendedoras do processo produtivo, os modos de falhas foram identificados bem como o que podem causar esses modos de falha e o efeito que essas falhas podem gerar. Dessa forma, permitiu-se verificar a existência de controles existentes nas etapas de produção e analisar que modos de falhas podem ser os mais críticos para o processo produtivo. Dos resultados gerados a partir da análise FMEA, 12, 44 e 16 modos de falhas foram identificados, analisados e classificados, respectivamente, para a etapa de produção de solução de ouro coloidal, etapa de produção de proteína A com ouro coloidal D.O 32 e etapa de estabilização de conjugado de proteína A com ouro coloidal D.O. 50. A avaliação de riscos feita neste trabalho contribuirá para otimizar a transferência de tecnologia deste processo produtivo para Bio-Manguinhos e demonstrar a importância da continuidade da aplicação do GRQ à nível institucional.