

Título: Utilização de HAZOP em um biorreator *single-use* localizado em uma planta piloto

Autor: Lucas de Paula da Silva Cruz

RESUMO

Bio-Manguinhos é referência mundial na produção de vacinas para febre amarela e, diante da necessidade de suprir novas demandas de vacinas virais, mais seguras e eficazes para o Ministério da Saúde, possui em seu portfólio projetos de desenvolvimento de novas vacinas para a febre amarela, sendo uma delas uma vacina inativada. Esta vacina terá a produção dos seus lotes pilotos na planta protótipo do Centro Henrique Penna (CHP).

De acordo com as orientações das agências regulatórias internacionais, tornou-se necessária a avaliação dos riscos inerentes aos processos de desenvolvimento e produção de novos produtos biofarmacêuticos. Essa orientação tem por objetivo o acompanhamento do produto desde a sua concepção até a sua aplicação, gerando uma matriz de conhecimento robusta. A Gestão de Riscos para a Qualidade (GRQ) é um processo sistemático para avaliação, controle, comunicação e análise de riscos visando à qualidade do produto em todo o seu ciclo de vida. Neste contexto, a ferramenta HAZOP foi utilizada com o intuito de desenvolver um critério racional que pudesse ser aplicado na qualificação e operação do biorreator XDR-50 na planta piloto do CHP, utilizando como referência a produção de um lote em escala piloto da vacina inativada para febre amarela.

Nesta análise HAZOP, avaliaram-se características inerentes ao sistema de biorreação da vacina inativada, analisando-se o processo desenhado no *software SuperPro Designer* da referida vacina, o conhecimento técnico existente em Bio-Manguinhos e a especificação técnica do equipamento. Com estas informações definidas e analisadas, geraram-se “nós de estudo” os quais tornam possível avaliar parâmetros dos equipamentos e seus desvios utilizando palavras-guias, com o intuito de descobrir desvios potenciais, suas causas e conseqüências, classificando-as utilizando-se uma matriz de risco.

Através da aplicação da metodologia de HAZOP foram identificados 7 nós de estudo, e seus respectivos desvios e riscos. De todos os 48 desvios identificados, 48% foram classificados como aceitáveis, 27% insignificantes, 19% não desejáveis e 6% inaceitáveis.

Dentre as principais causas para os riscos encontrados, relacionam-se questões de manutenção, estrutura predial e falha humana. As recomendações para mitigação se basearam, principalmente, no treinamento do operador, no planejamento do programa de manutenção e na adição de etapas no controle de qualidade para extraíveis e lixiviáveis.

A utilização da ferramenta HAZOP para a análise dos riscos sistema de biorreação, que será instalado na planta piloto do CHP, alinha-se com o início da qualificação, fornecendo conhecimento sobre os principais desvios, tornando-o mais seguro e eficaz.