

GES.14 - Controle da contaminação por partículas viáveis e não viáveis, no envase asséptico de vacinas líquidas, baseado em risco

Carolina Campos Mendes Arêas^{1*}; Gisele Cotias Netto Penco¹; Poliana Vita Schettini¹; Ricardo da Costa Lopes¹; Jéssica Goulart Garcia¹; Frank Eduardo de Moraes Rego Fairbairn Coelho¹; Carla Cristina Velasco do Nascimento Freixo¹; Maria Cecília Galacho Quaresma de Oliveira¹.

¹Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Introdução:

A fabricação asséptica de vacinas é considerada um desafio para as indústrias farmacêuticas, visto que os riscos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis precisam ser estritamente controlados, reduzidos ou eliminados, de forma a garantir a qualidade do produto e a segurança do paciente. Neste contexto, vale destacar que alguns fatores podem influenciar na qualidade destas operações, sendo eles: instalação, equipamentos, procedimentos, parâmetros ambientais e operadores. Considerando a abordagem acima, o gerenciamento de riscos à qualidade é uma importante ferramenta de Boas Práticas de Fabricação para identificar, controlar e revisar os riscos à qualidade dos produtos no seu ciclo de vida, permitindo o fornecimento consistente e seguro dos mesmos.

Objetivo:

Demonstrar, através da aplicação dos princípios e ferramentas de gerenciamento de riscos à qualidade, que os riscos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, para os processos de envase de vacinas líquidas em Bio-Manguinhos, estão sob controle.

Metodologia:

Para construção deste trabalho realizou-se um levantamento das medidas de controle de contaminação microbiológica e por partículas previstas na RDC 17/2010, verificando, posteriormente, o cumprimento das mesmas por Bio-Manguinhos através da leitura dos procedimentos vigentes e do conhecimento de uma equipe multidisciplinar, formada por colaboradores da produção, engenharia e qualidade. Para este levantamento considerou-se os itens: pessoal, superfícies críticas, *holding time*, instalações e utilidades. À posteriori, aplicou-se, para os GAP encontrados, a ferramenta de gerenciamento de riscos

à qualidade FMECA, de forma a avaliar os possíveis riscos e, propor ações de melhoria, quando necessário.

A avaliação da eficácia das medidas de controle da contaminação foi realizada através de informações de 2015 a 2017, sobre: monitoramento ambiental, monitoramento da sanitização, *media fill*, esterilidade, sistemas de água e qualificações.

Resultado:

Com base nas informações levantadas, as medidas de mitigação de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, adotadas nos processos de envase asséptico de vacinas líquidas, estavam, em sua maioria, aderentes à RDC 17/2010. Assim sendo, através do FMECA, identificou-se apenas três riscos de nível alto, cujas ações sugeridas reduziriam (à níveis baixos) ou eliminariam os mesmos.

Por fim, a avaliação da eficácia das medidas de controle da contaminação demonstrou:

- Média de 99,97% de satisfatoriedade nos resultados de monitoramento ambiental e 100% no monitoramento da sanitização;
- Conformidade nas últimas três corridas de *media fill*;
- 100% de satisfatoriedade nos testes de esterilidade;
- Desempenho satisfatório dos sistemas de água;
- Resultados conformes nas últimas três qualificações de área limpa;
- Resultados conformes para certificação de operadores.

Conclusão:

Os riscos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis encontram-se estritamente controlados para os processos de envase de vacinas líquidas em Bio-Manguinhos, proporcionando qualidade aos produtos fabricados e segurança aos pacientes. Vale destacar, que o controle dos processos é fundamental para credibilidade e confiabilidade dos parceiros tecnológicos e das agências regulatórias.

Palavras-chave: fabricação asséptica; avaliação de riscos; controle da contaminação