

## **Título: Avaliação dos riscos associados ao processo de obtenção da partícula calibradora e controle positivo do Kit NAT HIV/HCV de Bio-Manguinhos/ Fiocruz**

Autor: Dênis Millan Mendonça

### **Resumo**

O conceito de risco é usado em diversas áreas do conhecimento humano e é aplicado a diversos setores industriais de nossa sociedade, recentemente esses conceitos vêm sendo aplicados à indústria farmacêutica. O Gerenciamento de Riscos a Qualidade (GRQ) é uma abordagem sistêmica de identificação e análise, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade de um produto farmacêutico. A aplicação dos princípios de GRQ ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) tem sido recomendada por diversos guias para aumentar a eficácia desses sistemas. Recentemente, Bio-Manguinhos decidiu incorporar esses princípios ao seu SGQ. Para sua efetivação, têm sido estimulados na Unidade estudos de análise de riscos dos diversos produtos/processos produtivos de Bio-Manguinhos. O KIT NAT HIV/HCV é um produto de interesse estratégico que foi desenvolvido devido a uma demanda específica do Ministério da Saúde para prevenir a utilização de bolsas de sangue contaminadas com HIV e/ou HCV, através da adoção de um teste mais eficaz para detecção de contaminações no período de janela imunológica como parte do processo de triagem das bolsas de sangue utilizadas pelos hemocentros. O Kit NAT tem dois insumos de extrema importância para a qualidade dos resultados: Controle Positivo (CP) e Partícula Calibradora (PC). Estes dois insumos validam os resultados gerados a cada ciclo de triagem. Devido a sua importância para o Kit, estes insumos são alvos de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e UFRJ, portanto, a qualidade e eficácia dos mesmos em escala industrial precisa ser avaliada. O presente estudo avaliou os riscos associados ao processo de obtenção de PC e CP e foram utilizadas duas ferramentas de análise de risco de forma complementar: PHA (*Preliminary Hazard Analysis*) e HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*). O estudo de PHA identificou de forma preliminar os perigos, riscos associados e Pontos Críticos de Controle (PCC) do processo produtivo. O estudo de HACCP avaliou mais profundamente os riscos associados a PCC sugerindo limites críticos, uma forma de monitoramento e ações de controle dos riscos nas etapas do processo onde havia PCC. Ao final do estudo foram identificados 108 riscos, sendo 72 associados a PCC. O processo de transfecção de células HEK 293 LTV foi considerado o mais crítico devido, principalmente, à ausência de formas de monitoramento em tempo real. A utilização das ferramentas PHA e HACCP de forma complementar se mostrou bastante adequada, especialmente no contexto de transferência de tecnologia onde há pouca informação disponível e não há dados históricos.