

Título: Gerenciamento de riscos à qualidade no processo de obtenção do polissacarídeo conjugado com toxóide tetânico a partir do poliribosil-ribitol fosfato para produção da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

Autor: Karla Rejane de Alencar Tesch Ferreira

RESUMO

O Gerenciamento de Riscos à Qualidade (GRQ) pode ser aplicado em todos os estágios do ciclo de vida de um produto e, geralmente, é aplicado diversas vezes em diferentes níveis de detalhe para auxiliar na tomada de decisão, que precisa acontecer em cada fase. O GRQ proporciona benefícios intangíveis aos processos e produtos e permite identificar e analisar os perigos potenciais envolvidos nos processos estudados e a partir desta avaliação, propor medidas de controle dos perigos encontrados para melhoria do processo. O desenvolvimento deste trabalho deu-se mediante metodologia de estudo de caso no processo produtivo a Vacina *Haemophilus influenzae* b (Conjugada), especificamente na obtenção do polissacarídeo conjugado com a proteína monomérica tetânica (fração purificada do toxóide tetânico) (PSTT), a partir do poliribosil-ribitol fosfato (PRRP). A ferramenta qualitativa HACCP foi escolhida, pois se aplica a todas as etapas de um processo baseada no prévio conhecimento do mesmo visando à prevenção de falhas. Todos os princípios da ferramenta HACCP foram aplicados de modo a validá-la segundo o modelo proposto por Bio-Manguinhos. Foram gerenciados 98 pontos críticos no total, considerando-se o somatório relativo ao processo de ativação e de conjugação do polissacarídeo. O diagnóstico dos potenciais perigos que cercam o processo e a proposição de ações preventivas/ corretivas foi propiciado com o estudo realizado. Através do GRQ do processo de obtenção do concentrado vacinal PSTT a partir de PRRP para a produção da Vacina *Haemophilus influenzae* b (Conjugada) evidenciou-se que o mesmo é seguro, apresentando resultados compatíveis com um processo robusto e bem delineado.