

Prédio do Rotavírus obtém CTO

Prédio de processamento final da vacina rotavírus recebeu da Anvisa o certificado técnico-operacional (CTO) para o terceiro e quarto pavimentos.

13/12/2019

Após a obtenção do certificado de Boas Práticas de Fabricação, em dezembro de 2017 para o primeiro pavimento, o prédio de processamento final da vacina rotavírus deu outro importante passo: a Anvisa, após inspeção realizada no final de outubro, concedeu o certificado técnico-operacional (CTO) para o terceiro e quarto pavimentos, áreas onde acontecem as etapas de formulação, envase e inspeção da vacina.

Os auditores da Anvisa fizeram a inspeção com base na RDC 39, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Eles avaliaram instalações, sistema de garantia da qualidade operante, qualificação de equipamentos de processos e de todos os equipamentos que atendem às utilidades, procedimentos de produção in loco e diretrizes de validação. “Todos estes requisitos são verificados e evidenciados numa inspeção de CTO. Eles percorrem as instalações, avaliam protocolos, procedimentos e resultados, além de fazer perguntas, para se certificar que a planta possui capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial do produto”, resume Artur.

Após a obtenção do CTO, o prédio está apto para seguir com os lotes de validação prospectiva, para então fazer os lotes-piloto. “A partir daí, serão feitos os estudos de estabilidade e comparabilidade que compõem documentação a ser enviada para a Anvisa. Neste processo, é solicitada a alteração do local de fabricação da vacina rotavírus, que passará a compor todo o processamento final em Bio-Manguinhos”, explicou Daniel. Nesta fase, o ingrediente farmacêutico ativo vem do parceiro tecnológico e a vacina passa por processamento final na unidade, para ser fornecida ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A conquista é resultado de um trabalho sistêmico, conjunto e comprometido de diversas áreas, sob a coordenação de Daniel Areas e Artur Boechat, do Projeto Planta Rota. “Foi um esforço muito grande para deixar o prédio operacional. É um total de 35 equipamentos de processo, quatro grupos de utilidades limpas, fora toda a infraestrutura do prédio, como iluminação, piso, controle de acessos, TI, nobreaks, supervisão. Tivemos apoio de cada colaborador da unidade e em especial da engenharia e manutenção, área de projetos, departamento de logística, área de validação, garantia e controle da qualidade e das nossas lideranças. Houve a participação de diversas áreas da unidade”, afirmou Daniel. “Trabalhamos juntos com um mesmo objetivo, planejando de forma sistêmica nossas ações e lançando mão de metodologias e ferramentas para nos apoiar. A planta está operando, e isso é o mais importante, pois traz, na prática, uma expansão na capacidade produtiva da unidade e o prosseguimento para etapas importantes da internalização do produto”, disse Artur.