CongeQuali
CONGRESSO BRASILEIRO DE GESTÃO DA QUALIDADE INDUSTRIAL

ISBN: 978-65-86861-55-6

DESENVOLVIMENTO DE UM PROCESSO UPSTREAM PARA PRODUÇÃO DE IMUNOGLOBULINAS HETERÓLOGAS COMO ESTRATÉGIA PARA INOVAÇÃO

Congresso Brasileiro De Gestão Da Qualidade Industrial., 1ª edição, de 16/11/2020 a 18/11/2020
ISBN dos Anais: 978-65-86861-55-6

COSTA; Camila Braz Pereira da [1], JOTA; Fernando Alves [2], PAULA; Rafael Cisne de [3], CASTRO; Helena Carla [4]

RESUMO

O Instituto Vital Brazil (IVB) é um laboratório oficial do Estado do Rio de Janeiro, criado em 3 de junho de 1919 pelo médico Vital Brazil Mineiro da Campanha. Tem como uma de suas missões contribuir para a promoção da saúde por meio da pesquisa e da produção de medicamentos. O IVB produz 7 tipos de soros hiperimunes e apresenta novos desenvolvimentos biotecnológicos que estão em fase de estudos clínicos e pré-clínicos, os soros antiapílico e anti-Covid-19. Os soros hiperimunes do IVB são soluções de imunoglobulinas estéreis e heterólogas originadas de plasma equino e compostas pela fração ativa (Fab')2 do anticorpo. A fase intermediária da produção de soros é a purificação da solução de imunoglobulinas heterólogas originadas do plasma de equinos imunizados com o antígeno de interesse produtivo. A metodologia de produção de soros hiperimunes é utilizada há anos, mas a necessidade de modernização e busca por melhores condições de processo, traz a necessidade de mudança de um paradigma que muitas vezes faz com que os produtores de medicamentos deixem de fazer melhorias em seu processo produtivo, que além de ser custosos, são difíceis e demoradas as alterações de pós-registros solicitados às agências reguladoras. Com o conceito de que a qualidade e segurança de um produto devem ser inseridos desde a etapa de P&D, o objetivo deste trabalho é mostrar como o IVB desenvolveu o *upstream* de seu processo produtivo. Foi estruturada uma antiga área, com construção de sistemas produtivos que permitissem que os mesmos processos industriais pudessem ser reproduzidos em pequena escala de trabalho. Foi instalado um sistema de água para injetáveis e construído um sistema de resfriamento do reator de produção, de forma a deixar o aparato produtivo o mais real possível. Foram produzidos 3 lotes experimentais de imunoglobulinas antibotrópicas, com volume inicial de 30 litros, seguindo a mesma ordem de produção para o lote industrial de 400L, ajustando as matérias-primas para o novo volume. Segundo a Organização Mundial de Saúde, o rendimento de um processo produtivo de imunoglobulinas heterólogas que utiliza digestão com pepsina e fracionamento com sulfato de amônia é em torno de 30 a 40%. Todos os três lotes produzidos apresentaram taxa de recuperação satisfatória, com rendimento médio de 40,8%. Todos os testes de controle de qualidade apresentaram resultados analíticos satisfatórios, o que trouxe a confiabilidade da execução da etapa *upstream* de purificação das imunoglobulinas, que se mostrou robusta e representativa. Esse estudo trouxe para o IVB um ganho científico

[1] Universidade Federal Fluminense e Instituto Vital Brazil, milabpereiracosta@gmail.com
[2] Instituto Vital Brazil, jota.ivb@gmail.com
[3] Universidade Federal Fluminense, rafael.cisne@gmail.com
[4] Universidade Federal Fluminense, hcastrorangel@yahoo.com.br

imensurável, pois as pesquisas e inovações de processos necessárias à modernização da produção de soros hiperimunes, que antes eram impossibilitadas de serem testadas por só possuir uma área produtiva fabril, hoje conseguem ser executadas na nova área de P&D, com a segurança de que os resultados obtidos nos estudos de desenvolvimento terão grandes chances de serem bem sucedidos quando implementados no *downstream* dos processos produtivos.

PALAVRAS-CHAVE: Desenvolvimento Tecnológico, inovação, imunoglobulinas, antivenenos

[1] Universidade Federal Fluminense e Instituto Vital Brazil, milabpereiracosta@gmail.com
[2] Instituto Vital Brazil, jota.ivb@gmail.com
[3] Universidade Federal Fluminense, rafael.cisne@gmail.com
[4] Universidade Federal Fluminense, hcastrorangel@yahoo.com.br