

Gabriel de Mattos Fortes<sup>1,3</sup>, Jean Costa de Lima<sup>2,3</sup>, Marcelo Luiz Lima Brandão<sup>3</sup> e Luciana Veloso da Costa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Instituto de Aplicação Fernando Rodrigues da Silveira, <sup>2</sup>Centro de Ações Solidárias da Maré, <sup>3</sup>Laboratório de Controle Microbiológico, Bio-Manguinhos/Fiocruz

## INTRODUÇÃO

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Conjunto de procedimentos para garantir a qualidade de um determinado produto de acordo com especificações pré-definidas. Na área de produção de imunobiológicos, é fundamental a realização do controle microbiológico nas diferentes etapas da cadeia produtiva, de forma a garantir a liberação de produtos eficazes e seguros para a população.

**IDENTIFICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMOS:** A correta identificação de micro-organismos no controle de qualidade é importante pois: (a) a contaminação pode resultar em alterações físico-químicas no produto final; (b) para investigações de fontes de contaminação; (c) para a tomada de ações preventivas e corretivas; (d) para o conhecimento da microbiota local; (e) para avaliação da eficácia dos programas de monitoramento ambiental; (e) para o direcionamento dos sanitizantes utilizados nas áreas produtivas; entre outras aplicações.

## DESENVOLVIMENTO

O **Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM)**, vinculado ao **Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV)**, situado no **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)**, é a unidade técnico-científica de **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)** responsável pela produção de imunobiológicos de modo a atender às demandas da saúde pública, principalmente o Programa Nacional de Imunizações.

Para que haja a aprovação do lote de um produto, são realizados diversos testes em matérias-primas, insumos e produtos intermediários e finais, com intuito de garantir a qualidade dos mesmos. A **IDENTIFICAÇÃO DE MICRORGANISMOS** é realizada em diversos casos, como por exemplo: (a) para pesquisa de patógenos; (b) quando a contagem excede a especificação do produto, insumo, solução intermediária ou amostras de monitoramento ambiental; (c) em casos de reprovação em testes de esterilidade e ensaios de simulação asséptica; (d) ensaios de biocarga de meios de culturas, soluções e produtos; (e) e em investigações em desvios de processo.

Durante nossa participação no LACOM, pudemos presenciar os processos de identificação de fungos e bactérias a partir dos procedimentos de **Cultivo de Microrganismos**, **Extração de DNA** e **Reação em cadeia pela polimerase (PCR)**, **Eletroforese em Gel de Agarose**, **Sequenciamento genético**, e **Tipificação** a partir da técnica de **Multilocus Sequence Typing (MLST)**.

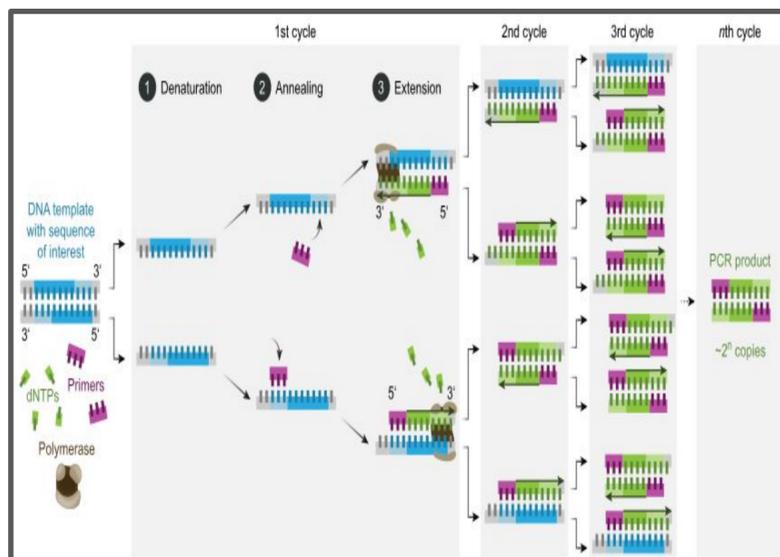


Fig. 1. Esquema de Reação em cadeia pela polimerase.

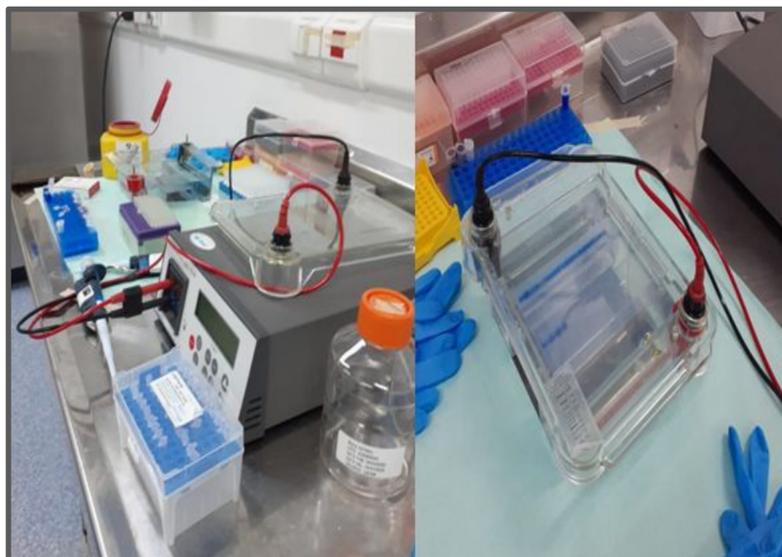


Fig. 2. Fonte e cuba para eletroforese em gel de agarose.

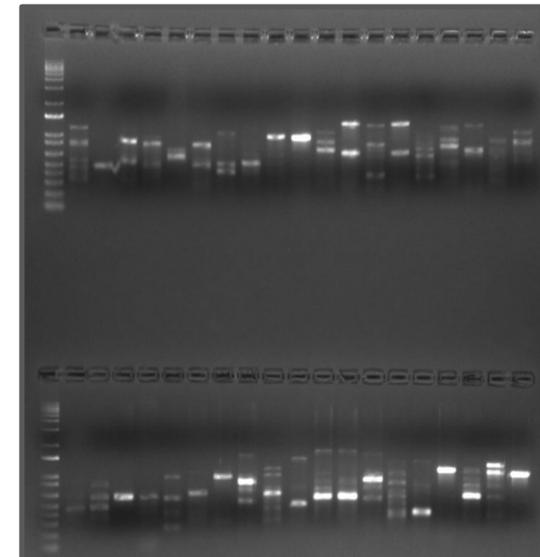


Fig. 3. Imagem do gel em fotodocumentador.

## CONCLUSÕES FINAIS

Com base nisso, o Controle Microbiológico se mostrou primordial para a garantia da qualidade de imunobiológicos, na sua produção, distribuição e utilização pela população.

Dito isso, torna-se imprescindível o papel dos pesquisadores no processo de melhoria contínua das técnicas de identificação de micro-organismos durante toda a cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Estas técnicas devem ser cada vez mais confiáveis, rápidas e com baixo custo.