

Fiocruz e Governo do Rio assinam escritura de terreno para fábrica de vacinas

Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde será o maior centro de produtos biológicos da América Latina

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), assina com o Governo do Estado do Rio de Janeiro, nesta quinta-feira (3/12), a escritura definitiva do terreno onde está sendo construído o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), no Distrito Industrial de Santa Cruz, zona oeste da cidade.

O empreendimento será o maior centro de produção de produtos biológicos da América Latina e um dos mais modernos do mundo. Desta forma, Bio-Manguinhos/Fiocruz poderá aumentar em até quatro vezes a capacidade de produção de vacinas e biofármacos para atender prioritariamente às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respectivamente. O investimento é da ordem de R\$ 3,4 bilhões e prevê a geração de 5 mil empregos diretos durante a construção, e de 1.500 postos de trabalho para a sua operação.

A cerimônia acontece no Palácio Guanabara, sede do Governo fluminense, com as presenças do ministro da Saúde, Eduardo Pazuello; da presidente da Fiocruz, Nísia Trindade; do diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma; do governador em exercício do estado do Rio, Cláudio Castro; do secretário estadual de Saúde, Carlos Alberto de Carvalho; e do presidente da Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro (Codin), Fábio Galvão. Com a assinatura, o terreno de 580 mil m², que pertencia à Codin, passa a ser da Fiocruz em definitivo.

Para a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade, o projeto é prioritário para a Fundação e o Ministério da Saúde. “O Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde tem um valor estratégico para o Brasil e para o Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a necessidade de ampliar a oferta de vacinas tem se mostrado, atualmente, um dos elementos centrais, principalmente diante das emergências sanitárias que temos vivido. O CIBS ocupa um lugar estratégico no futuro da Fiocruz e tem destacada importância para o Ministério da Saúde e para o desenvolvimento econômico do estado do Rio de Janeiro. Com esse empreendimento, o país dá um passo fundamental para conquistar sua autonomia na produção e oferta de vacinas”.

O diretor de Bio-Manguinhos, Mauricio Zuma, conta que este projeto foi motivado pela necessidade de atendimento pleno aos requisitos regulatórios nacionais e internacionais, de expansão e oferta de produtos demandados pelo Ministério da Saúde, desenvolvimento de novas apresentações de vacinas e biofármacos, além da possibilidade de ofertar produtos a outros países. “O desafio agora é tornar o novo centro uma realidade. Sabemos dos enormes desafios, mas precisamos dar esse salto para mantermos o nosso papel estratégico na saúde pública”.

A escritura definitiva do terreno garante a segurança para a captação de capitais privados, no modelo de financiamento BTS (“built to suit”, construção sob medida), modalidade que será utilizada para finalizar a construção do empreendimento. Por esse modelo, o financiamento será privado, pago na forma de aluguel com reversão durante o prazo de 15 anos. O terreno já recebeu investimentos do Ministério da Saúde para as etapas de terraplanagem, estaqueamento de todos os prédios, construções dos blocos e cintas, compensação ambiental, bem como para a aquisição dos principais equipamentos de produção.

O empreendimento

O terreno do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) abrange uma área de aproximadamente 580 mil m². Apenas o novo Centro de Processamento Final (NCPFI), principal instalação do projeto, representa 334 mil m² de área construída. O complexo será constituído inicialmente por nove prédios, englobando dois prédios para formulação, envasamento, liofilização e revisão; e os demais para as atividades de embalagem; armazenagem de matéria-prima; armazenagem de produto acabado; controle e garantia da qualidade; utilidades em geral; e centrais de tratamento de resíduos e efluentes; e administração. O terreno conta ainda com áreas reservadas para futuras expansões.

A capacidade de produção está estimada em 120 milhões de frascos de vacinas e biofármacos/ano e poderá ser ampliada dependendo do regime de operação a ser adotado. Em doses, a capacidade irá variar conforme o mix de produtos. Hoje Bio-Manguinhos fornece vacinas com as apresentações de 1 dose, 5 doses e 10 doses/frasco, e a ampliação da capacidade produtiva no CIBS também representa a possibilidade de incorporação de novas apresentações.

As áreas de processamento final irão incorporar tecnologias de ponta através da filosofia de Processamento Asséptico Avançado (AAP), em consonância com novas tendências tecnológicas. Estas tecnologias de ponta facilitam a obtenção de certificações das agências regulatórias e de órgãos internacionais – garantindo ao Instituto a condição de fornecedor global de imunobiológicos. O alto nível de automação aplicada permitirá maior segurança operacional a um menor custo e também maior precisão e garantia na qualidade das etapas de processamento final.

Trata-se também de um projeto sustentável, que contará com painéis de captação de energia solar; reservatórios para captação de água da chuva; sistema de reuso de água; aquisição de materiais com conteúdo reciclado. Na etapa inicial já foram plantadas 30 mil árvores que formarão um cinturão verde de Mata Atlântica para preservar a biodiversidade local; dentre outras iniciativas.

As vantagens do novo empreendimento vão além de garantir o abastecimento de mais produtos para o Ministério da Saúde. O centro, que atenderá a requisitos regulatórios da Anvisa e de agências internacionais como Organização Mundial da Saúde (OMS), Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA), tem potencial para utilizar plataformas flexíveis e adaptáveis, permitindo ampliar as linhas de produtos existentes e incluir novos; exportar; estabelecer novas parcerias e aumentar a competitividade do Brasil no setor de imunobiológicos. Desta forma, também contribuirá significativamente com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) do país, fortalecendo a cadeia produtiva, gerando empregos e trazendo economia aos cofres públicos.

A nova planta poderá, por exemplo, viabilizar a produção de novas vacinas, como a dupla viral (sarampo e rubéola), cujos estudos clínicos foram recém-concluídos por Bio-Manguinhos, e a meningocócica C, que se encontra em estágio avançado de estudos de fases II/III, além de novas apresentações de vacinas do portfólio do Instituto (número de doses/frasco), para atender a diferentes necessidades do SUS.

Com isso, o Instituto reafirma o seu importante papel no combate a doenças preveníveis por vacinação, assim como no tratamento de doenças crônicas como artrite reumatoide, esclerose múltipla e doenças oncológicas, inclusive permitindo a ampliação dos programas do governo federal por meio da incorporação de novos imunobiológicos para a população.

O investimento em infraestrutura e em competências tecnológicas na produção de imunobiológicos é uma questão estratégica de Estado, não somente para garantir a autossuficiência e soberania nacional no atendimento às demandas de rotina de interesse para a saúde pública, como também para possibilitar a rápida resposta a demandas emergenciais. Hoje esta capacitação se mostra fundamental para o estabelecimento das etapas de processamento final e a incorporação da tecnologia da vacina COVID-19, que acontecerá nas atuais instalações de Bio-Manguinhos. No futuro, caso necessário, será possível ampliar a capacidade produtiva desta vacina em Santa Cruz.

Coordenadoria de Comunicação Social da Fiocruz
Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos/Fiocruz