

PORTFÓLIO

*Produtos e serviços tecnológicos
de Bio-Manguinhos/Fiocruz*



Há um pouco de Bio
em cada brasileiro.



Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



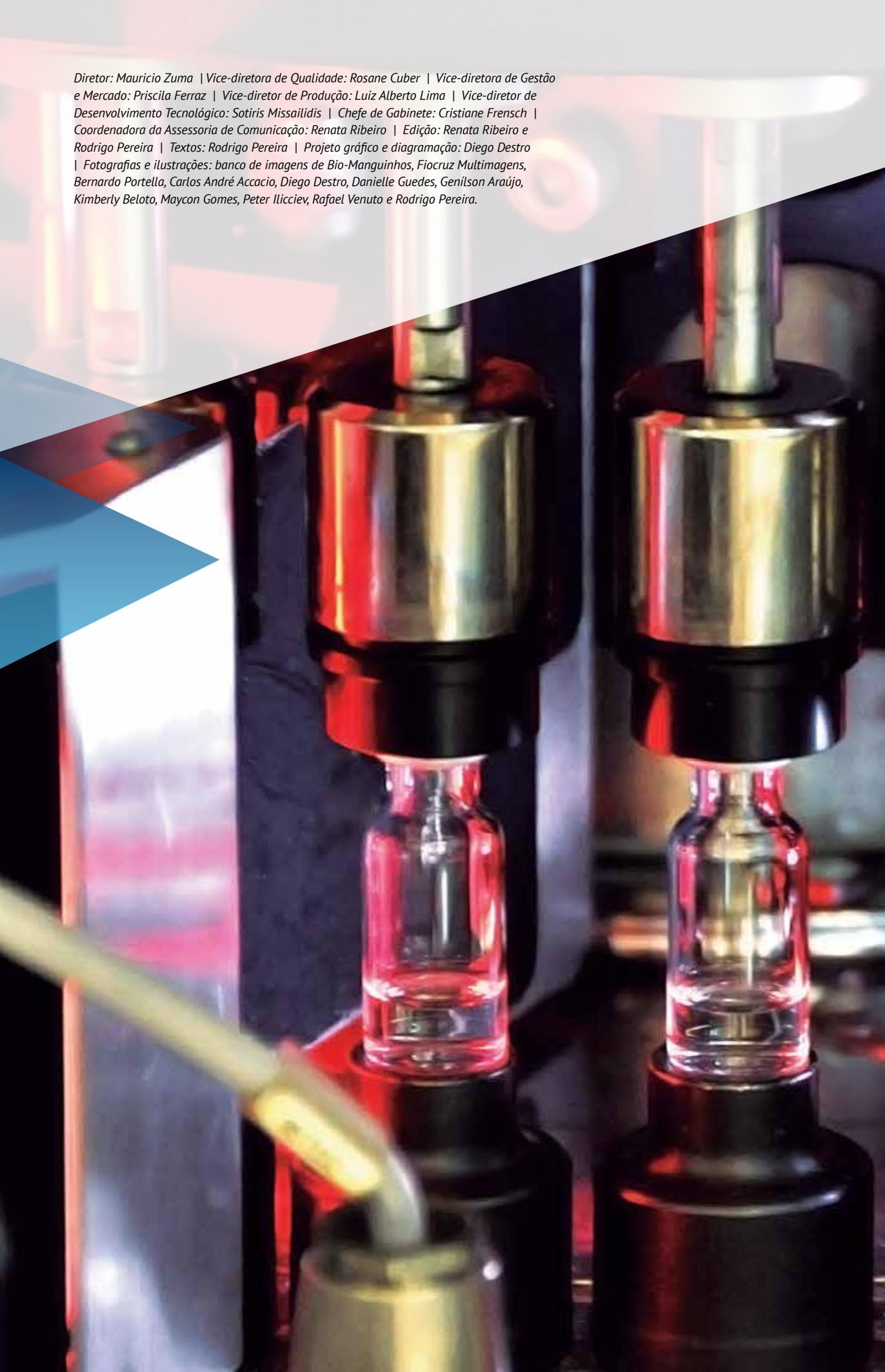
PATRIMÔNIO
DA SOCIEDADE
BRASILEIRA



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Diretor: Mauricio Zuma | Vice-diretora de Qualidade: Rosane Cuber | Vice-diretora de Gestão e Mercado: Priscila Ferraz | Vice-diretor de Produção: Luiz Alberto Lima | Vice-diretor de Desenvolvimento Tecnológico: Sotiris Missailidis | Chefe de Gabinete: Cristiane Frensch | Coordenadora da Assessoria de Comunicação: Renata Ribeiro | Edição: Renata Ribeiro e Rodrigo Pereira | Textos: Rodrigo Pereira | Projeto gráfico e diagramação: Diego Destro | Fotografias e ilustrações: banco de imagens de Bio-Manguinhos, Fiocruz Multimagens, Bernardo Portella, Carlos André Accacio, Diego Destro, Danielle Guedes, Genilson Araújo, Kimberly Beloto, Maycon Gomes, Peter Illiciev, Rafael Venuto e Rodrigo Pereira.





FIOCRUZ

*A Fiocruz tem 120 anos de existência.
É considerada uma das principais instituições
mundiais de pesquisa em saúde pública.*

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)

A mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina.

A Fiocruz é uma instituição pública e estratégica de Estado e, desde a sua criação, em 1900, está fortemente associada com a saúde pública, o desenvolvimento do país e o bem-estar da população. A Fiocruz é a maior instituição de ciência, tecnologia e inovação em saúde da América Latina e uma das maiores do mundo. Sua história se confunde com a trajetória brasileira de cientistas envolvidos com o enfrentamento dos principais problemas de saúde do Brasil.

Vinculada ao Ministério da Saúde e constituída por 16 institutos técnico-científicos localizados em todas as regiões do Brasil, a Fiocruz desenvolve ações de pesquisa e inovação; produção de medicamentos, imunobiológicos e kits para diagnóstico; vigilância em saúde; educação; prestação de serviços de referência e assistência à saúde; informação, comunicação e divulgação científica em saúde; e preservação do patrimônio científico, histórico e cultural da saúde e das ciências. A Fiocruz é a principal instituição não-universitária para a formação e qualificação de profissionais para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o Sistema de Ciência e Tecnologia no Brasil, formando profissionais de nível médio e técnico e na pós-graduação lato e stricto sensu.

As pesquisas realizadas na Fiocruz situam-se em um amplo espectro nos campos do conhecimento, abordando desde fenômenos epidemiológicos, seus condicionantes e agentes, até as dimensões da pesquisa básica visando ao desenvolvimento de soluções e instrumentos para a garantia da saúde e vida das populações. São mais de 1,6 mil projetos de pesquisa desenvolvidos anualmente, que contribuem no enfrentamento do quadro sanitário brasileiro. Na Fiocruz são realizadas pesquisas de ponta sobre doenças negligenciadas e emergentes, além de análises de situação em saúde, que são referência para o mundo todo.

Além da geração de conhecimento, a Fiocruz busca fortalecer sua atuação no Complexo Industrial da Saúde e na Vigilância em Saúde considerando desafios presentes e futuros. Por meio da diplomacia e cooperação, busca intensificar sua atuação internacional tendo em vista os marcos da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas. Para isso, conta com a força de trabalho de 12 mil pessoas, comprometidas em fortalecer o SUS.



BIO-MANGUINHOS

Compromisso com a excelência através de pesquisa e inovação.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ)

Há mais de 40 anos promovendo saúde.

Bio-Manguinhos trabalha prioritariamente para atender às demandas do Ministério da Saúde na promoção da saúde pública brasileira, através da pesquisa, inovação, desenvolvimento e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e medicamentos biológicos, além da prestação de serviços. Desde 1976, é agente estratégico das políticas públicas de saúde como um dos propulsores do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

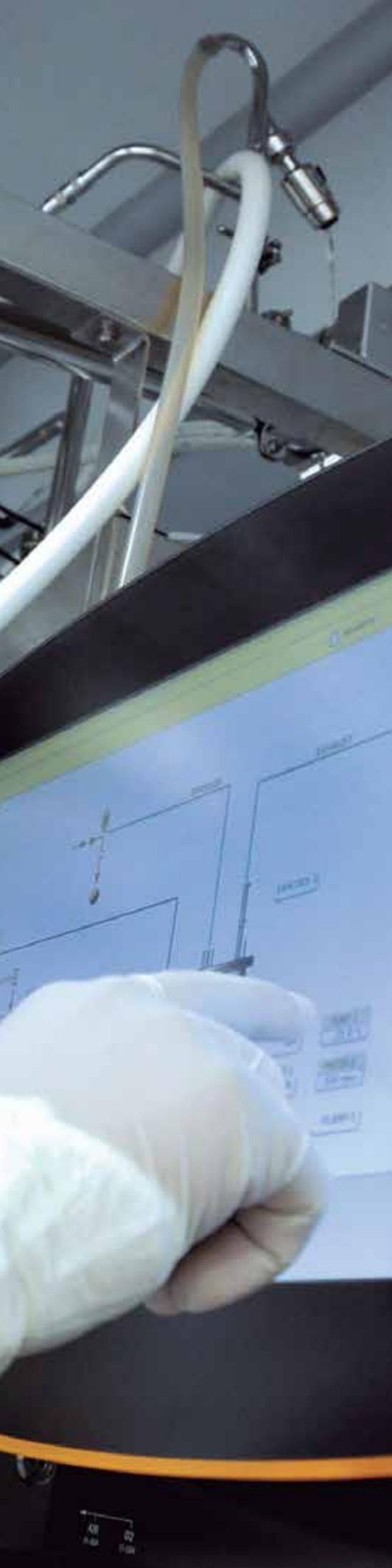
Parcerias com instituições - públicas e privadas -, por meio de acordos de transferência de tecnologia e projetos de desenvolvimento, contribuem para a ampliação do portfólio e absorção de novos conhecimentos de forma mais rápida. Por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o governo federal consegue ofertar uma gama maior de produtos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para acompanhar as tendências da indústria farmacêutica e as melhores práticas, o investimento na ampliação e modernização da infraestrutura é constante, sendo parte do processo de inovação de Bio-Manguinhos, assim como a aquisição de novos equipamentos. Manter o compromisso da força de trabalho de 1.700 funcionários também requer atenção constante, para que os projetos avancem dentro do planejado.

Dessa forma, é possível entregar, anualmente, milhões de unidades aos programas do Ministério da Saúde, fortalecendo o SUS e ampliando o acesso da população à produtos de alta qualidade.



Por meio da inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos, Bio-Manguinhos fortalece o Sistema Único de Saúde.



NOSSA MISSÃO

Contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

NOSSA VISÃO

Ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário.

VALORES

Compromisso com a saúde pública | Ética e transparência | Inovação | Valorização das pessoas | Excelência em produtos e serviços | Responsabilidade socioambiental | Integração institucional | Empreendedorismo | Compromisso com resultados | Foco no cliente | Sustentabilidade



INOVAÇÃO

Fomentamos a inovação em todas as suas dimensões.

INOVANDO OFERECEMOS MAIS

Bio-Manguinhos considera, em sua estratégia, a inovação como um processo contínuo, buscando implementar um modelo de gestão baseado no conceito de inovação aberta (*open innovation*), a fim de melhorar o desenvolvimento de produtos, prover melhores serviços, aumentar a eficiência e reforçar o valor agregado.

O Instituto trabalha em consonância com a Política de Inovação da Fiocruz e o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I). O objetivo da Política é orientar as ações institucionais de incentivo e gestão da inovação, de forma a promover a geração de conhecimento, de produtos e de serviços e a ampliação do acesso à saúde para a sociedade. A busca por soluções que ofereçam uma vida melhor aos brasileiros é contínua.

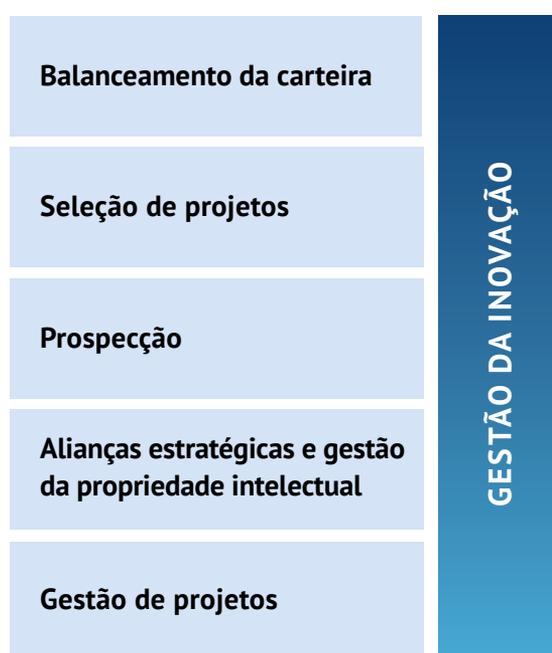
Em um negócio em que o desenvolvimento de um produto pode levar dez anos, parcerias tanto na esfera pública quanto na privada podem abreviar esse caminho e oferecer, mais rapidamente, vacinas, biofármacos e kits para diagnóstico à população.

Além das parcerias, que acontecem através das transferências de tecnologia e PDPs, investimos em infraestrutura e qualificação do quadro de pessoal. Pesquisadores competentes e laboratórios modernos permitem o desenvolvimento interno de novos produtos.

O Kit NAT, que detecta os vírus HIV, hepatites B e C e, mais recentemente, malária nas bolsas de sangue dos hemocentros brasileiros, e o Kit

ZDC, que diagnostica infecção por zika, dengue e chikungunya, são exemplos concretos. Na área de vacinas, a meningocócica C está em fase avançada de desenvolvimento, assim como a vacina dupla viral (sarampo e rubéola), em fase final de estudos clínicos. Ao todo, são 14 projetos de desenvolvimento tecnológico em andamento.

A iniciativa de estímulo à pesquisa InovaBio pode alterar esse número em breve, já que por meio de um edital de fomento, a unidade está destinando recursos a 18 iniciativas tecnológicas. Isso abre espaço para o surgimento de projetos promissores, sejam do próprio Instituto ou em coautoria com outras unidades da Fiocruz.



CARTEIRA DE PROJETOS VOLTADA A PRODUTOS

	Desenvolvimento não clínico	Desenvolvimento clínico	Des. tecnológico de melhoria de produto	Transferência tecnológica de novo produto	Total
Vacinas bacterianas	1	1	-	1	3
Vacinas virais	5	1	1	5	12
Biofármacos	1	-	-	5	6
Reativos para diagnóstico	4	-	-	1	5
Total	11	2	1	12	26



PARCERIAS

Somos parte do Ministério da Saúde e trabalhamos com parceiros nacionais e internacionais em prol da saúde pública brasileira e mundial.

JUNTOS VAMOS MAIS LONGE

Bio-Manguinhos, ao longo de sua história, estabeleceu diversas parcerias exitosas com instituições nacionais e internacionais que resultaram na incorporação de novos produtos em seu portfólio. Essas alianças estratégicas são sustentadas, principalmente, por dois modelos: transferência de tecnologia e desenvolvimento tecnológico.

Desde 2009, o Ministério da Saúde tem na política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) um meio para alavancar o Complexo Industrial da Saúde e estimular parcerias entre instituições públicas e empresas privadas, o que reforçou o modelo de alianças que Bio-Manguinhos adotava até então.

1976		Instituto Mérieux: Meningite A e C	2010		Chembio: DPP® sífilis
1980		Instituto Biken: Sarampo Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão: Poliomielite oral	2011	 	Fraunhofer: Febre amarela subunidade Sanofi Pasteur: Poliomielite inativada
1998		Smithkline: <i>Haemophilus influenzae b (Hib)</i>	2012		GSK: Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetravalente viral)
2002		Instituto Butantan: Difteria, tétano e pertussis (DTP)+Hib	2013	 	Protalix: Alfataliglicerase Fundação Bill & Melinda Gates: Sarampo e rubéola (dupla viral)
2003		GlaxoSmithkline (GSK): Sarampo, caxumba e rubéola (tríplice viral)	2014	 	Janssen e Bionovis: Infliximabe
2004	 	Chembio: Teste rápido HIV-1/2 Centro de Imunologia Molecular: Alfaepoetina Heber Biotec: Alfainterferona 2b	2015	 	Merck e Bionovis: Betainterferona 1a
2007	 	Instituto Finlay: Meningocócica AC, polissacarídica GSK: Rotavírus	2018		Chembio: TR DPP® Zika IgM IgG TR DPP® Chikungunya IgM IgG TR DPP® Dengue IgM IgG TR DPP® ZDC IgM IgG
2008	 	Chembio e Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz/Fiocruz (CPqGM): DPP® leishmaniose, leptospirose Chembio: Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2, TR DPP® HIV-1/2	2019	 	Samsung Bioepis e Bionovis: Etanercepte
2009	 	GSK: Pneumocócica Qiagen, Universidade Federal do Rio de Janeiro e Instituto de Biologia Molecular do Paraná: Kit NAT			



PDPs

Novos produtos à população, economia de recursos públicos e absorção de conhecimentos que alavancam a cadeia de inovação do país.

NOVOS MEDICAMENTOS PARA VOCÊ

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) movimentam grande parte da indústria farmacêutica e envolvem centenas de profissionais. Um negócio que traz vantagens tanto para as empresas privadas quanto para os laboratórios públicos. Novos produtos à população, economia de recursos públicos, absorção de conhecimentos alavancando a cadeia de inovação do país são os principais ganhos. Bio-Manguinhos conta com 13 PDPs em andamento, a grande maioria voltada para a produção de novos biofármacos.

Com o portfólio de PDPs, o Instituto espera contribuir expressivamente na garantia do acesso da população a biofármacos utilizados no tratamento de doenças reumáticas e oncológicas, e na terapia de algumas doenças raras. O fornecimento ao SUS destes produtos, com redução progressiva do preço para o Ministério da Saúde, à medida em que se avança em cada transferência de tecnologia, é fundamental na ampliação do acesso da população aos tratamentos, com o uso racional dos recursos públicos.

Das 85 PDPs vigentes no país, 13 têm a participação de Bio-Manguinhos. Essas parcerias são, em sua grande maioria, para ofertar medicamentos biotecnológicos de alto valor agregado.

Atualmente, as seguintes PDPs estão em andamento no Instituto:

- Tocilizumabe (fase I): indicado para o tratamento de artrite reumatoide ativa, moderada a grave em pacientes adultos.
- Adalimumabe (fase II): indicado para reduzir os sinais e sintomas, inibir a progressão dos danos e melhorar a capacidade física em pacientes adultos com artrite reumatoide ativa de intensidade moderada a grave.
- Bevacizumabe (fase II): indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma colorretal metastático.
- Certolizumabe (fase II): indicado para tratar doença de Crohn moderada a grave.
- Golimumabe (fase II): indicado para pacientes adultos com artrite reumatoide moderada a grave.
- Rituximabe (fase II): em combinação com quimio-

terapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica não tratados previamente.

- Somatropina (fase II): indicado no tratamento do distúrbio de crescimento em crianças devido à secreção insuficiente do hormônio de crescimento ou associado à síndrome de Turner.
- Trastuzumabe (fase II): anticorpo monoclonal utilizado em tratamento contra câncer de mama.
- Betainterferona 1a (fase III): indicado no tratamento de primeira linha para esclerose múltipla.
- Infiximabe (fase III): usado para tratar as seguintes doenças: artrite reumatoide, espondilite anquilosante e psoríase.
- Etanercepte (fase III): utilizado no tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase.

Entenda as fases das PDPs:

- Fase I: submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.
- Fase II: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada, do termo de compromisso e início do monitoramento.
- Fase III: início de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.
- Fase IV: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica pelo laboratório público.

PORTFÓLIO

PRODUTOS



ENTREGAMOS SAÚDE À POPULAÇÃO

Bio-Manguinhos possui em seu portfólio 34 produtos, produzidos no Campus Manguinhos, no Rio de Janeiro. São 10 vacinas, 18 kits para diagnóstico e 6 biofármacos. Tais produtos são estratégicos para os programas de saúde pública, pois fortalecem a cadeia produtiva, reduzem o déficit da balança comercial brasileira e racionalizam os gastos do SUS.

Cada real investido em vacinas, por exemplo, gera economia de R\$16, se a pessoa não vacinada contraísse uma doença imunoprevenível¹.

Nossos diagnósticos impedem a contaminação de bolsas de sangue pelos vírus HIV, das hepatites B e C e da malária – cujos tratamentos têm custo elevado. Nossos biofármacos trazem economia de longo prazo com a incorporação de novas tecnologias.

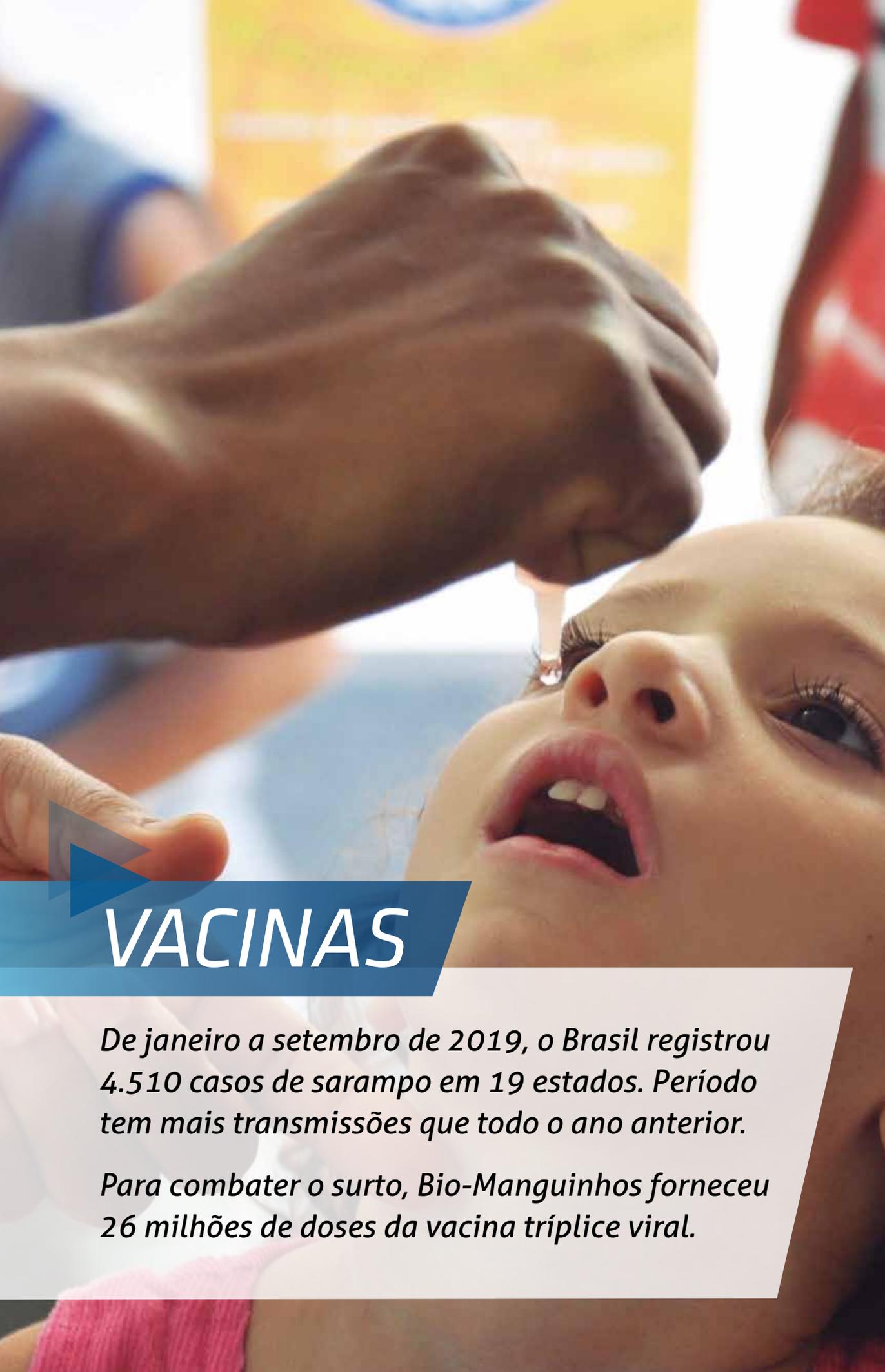
Em resumo, nossos produtos salvam vidas.

1. Segundo o estudo “Estimated economic impact of vaccinations in 73 low- and middle-income countries, 2001-2020”, publicado no site www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

Nos últimos cinco anos (2014-2018) foram entregues ao Ministério da Saúde mais de:

- 503 milhões de doses de vacinas.**
- 32 milhões de reações de kits para diagnóstico.**
- 47 milhões de frascos de biofármacos.**





VACINAS

De janeiro a setembro de 2019, o Brasil registrou 4.510 casos de sarampo em 19 estados. Período tem mais transmissões que todo o ano anterior.

Para combater o surto, Bio-Manguinhos forneceu 26 milhões de doses da vacina tríplice viral.

DOSES PARA A SUA PROTEÇÃO

O portfólio de vacinas de Bio-Manguinhos, composto por 10 produtos, dentre bacterianas e virais, demonstra a sua preocupação com doenças que atingem em maior medida populações de países em desenvolvimento.

Para oferecer novos imunizantes na rede pública de saúde, faz acordos de transferência de tecnologia e trabalha no desenvolvimento interno, a exemplo da vacina contra a meningite C.

Portfólio:

- Vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) - 1 e 5 doses
- Vacina febre amarela (atenuada) - 5 e 10 doses
- Vacina difteria, tétano, *pertussis* e Hib (conjugada) - 5 doses
- Vacina meningocócica AC (polissacarídica) - 10 doses
- Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) - 1 dose
- Vacina poliomielite 1, 3 oral (atenuada) - 25 doses
- Vacina poliomielite inativada - 10 doses
- Vacina rotavírus humano (atenuada) - 1 dose
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola - tríplice viral (atenuada) - 10 doses
- Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela - tetra viral (atenuada) - 1 dose

Em média, 120 milhões de doses são entregues anualmente ao Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS).



KITS PARA DIAGNÓSTICO

O Kit NAT Plus, a segunda geração do teste molecular, incorporou o alvo malária e passa a diagnosticar a doença nas bolsas de sangue da hemorrede pública, além dos vírus HIV e das hepatites B e C.

DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS E PRECISOS PARA VOCÊ

Os kits para diagnóstico possibilitam, de forma rápida e precisa, a detecção de diversas doenças como sífilis, dengue, zika, vírus da aids e leishmaniose. Esses produtos dispensam infraestrutura laboratorial e, em caso de resultado positivo, é possível iniciar rapidamente o tratamento, aumentando as chances de cura.

Portfólio:

- Imunofluorescência indireta (IFI) Chagas
- IFI Leishmaniose humana
- Ensaio imunoenzimático (EIE) Leishmaniose visceral canina
- Helm teste
- Imunoblot rápido *Dual Path Platform* (DPP®) HIV-1/2
- Teste rápido (TR) HIV-1/2
- TR DPP® HIV-1/2 (Fluido oral e soro, sangue e plasma)
- TR DPP® Leptospirose
- TR DPP® Leishmaniose visceral
- TR DPP® Sífilis
- TR DPP® Sífilis DUO
- TR DPP® Combo HIV/Sífilis
- TR DPP® Zika IgM/IgG
- TR DPP® Dengue IgM/IgG
- TR DPP® Chikungunya IgM/IgG
- TR DPP® ZDC (zika, dengue e chikungunya) IgM/IgG
- Kit molecular ZDC
- Kit NAT HIV/HCV/HBV/Malária

Por ano, Bio-Manguinhos entrega uma média de 5 milhões de reações à Coordenação Geral de Laboratórios e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados.

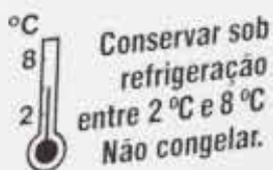


BIOFÁRMACOS

Bio-Manguinhos tem firmado acordos para ofertar novos biofármacos a partir das PDPs. Dessa forma, a população tem acesso a produtos de alta tecnologia, que antes eram importados pelo governo.

44 μ g/0,5 mL

Contém: 12 seringas
preenchidas com 0,5 mL de
solução injetável cada

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO
ACIMA DE 12 ANOS**

TODO MEDICAMENTO DEVE
SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ALTA TECNOLOGIA PARA A SUA SAÚDE

A biotecnologia ocupa uma posição cada vez mais importante na produção de fármacos relevantes no tratamento de doenças raras e crônico-degenerativas.

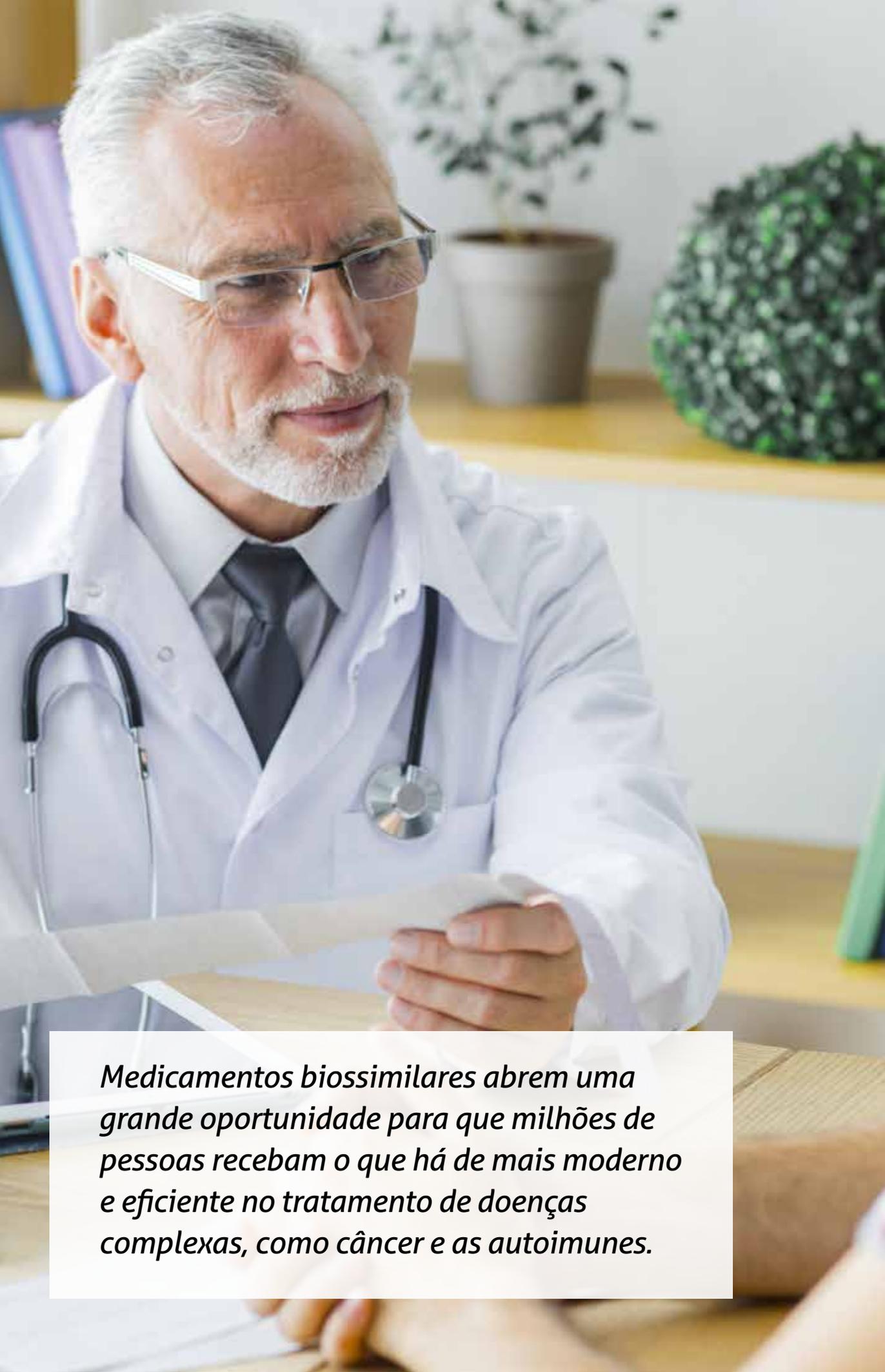
Para oferecer produtos de elevada tecnologia e alto custo para a população, Bio-Manguinhos tem assinadas 13 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para ofertar um número maior de biofármacos.

A atuação do Instituto, com a produção nacional destes produtos biológicos estratégicos, proporciona economia significativa ao Ministério da Saúde, contribuindo para a sustentabilidade do SUS.

Portfólio:

- Alfainterferona 2b (3, 5 e 10 MUI)
- Alfaeopetina (2.000, 4.000 e 10.000 UI)
- Alfataliglicerase (200 U)
- Infliximabe (100 mg)
- Betainterferona 1a (22 mcg e 44 mcg)
- Etanercepte (50 mg)

Por ano, cerca de 10 milhões de frascos de biofármacos são entregues ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde.



Medicamentos biossimilares abrem uma grande oportunidade para que milhões de pessoas recebam o que há de mais moderno e eficiente no tratamento de doenças complexas, como câncer e as autoimunes.

BIOSSIMILARES

Qualidade e segurança ampliando o acesso a medicamentos de alta tecnologia

Os biossimilares são produtos biológicos altamente similares a produtos de referência. Bio-Manguinhos vem trabalhando para buscar argumentos de base científica que garantam segurança aos pacientes, médicos e Ministério da Saúde quanto ao uso dos biossimilares. Dadas as condições epidemiológicas do país, o aumento das terapias utilizando medicamentos biológicos é uma realidade, e a utilização dos biossimilares é uma oportunidade de ampliação de acesso a medicamentos de alto custo para a população.

O objetivo de desenvolvê-los é reduzir o custo e aumentar o acesso aos fármacos biológicos para quem mais necessita deles. Dessa forma, Bio-Manguinhos vem acompanhando as discussões sobre os medicamentos biossimilares no âmbito do Ministério da Saúde, uma vez que a proposta é possuir um portfólio de biofármacos inovadores e biossimilares.

Hoje, no Brasil, o mercado de biossimilares está crescendo, pois estes representam um custo menor frente aos medicamentos biológicos de referência. Os laboratórios públicos nacionais e o Ministério da Saúde têm assinado Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para a produção de biossimilares. São produtos para tratamento de câncer, artrite e doenças autoimunes.

Prova disso, foi a assinatura de uma PDP entre Bio-Manguinhos, Samsung Bioepis e Bionovis para a produção nacional do primeiro biossimilar a ser oferecido de forma centralizada no Sistema Único de Saúde, o biofármaco etanercepte.

O desenvolvimento destes produtos é feito através de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico original. O objetivo principal é demonstrar que não existem diferenças em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos.



PORTFÓLIO

SERVIÇOS TECNOLÓGICOS

Bio-Manguinhos apresenta infraestrutura preparada para a oferta de serviços tecnológicos, proporcionando vantagens no desenvolvimento de novos produtos, com confiabilidade de resultados.

BIOTECNOLOGIA A SERVIÇO DA SUA EMPRESA

Dotado de instalações que atendem às legislações vigentes e Boas Práticas de Fabricação (BPF), bem como a certificação de qualidade de seus laboratórios, o Instituto oferece serviços tecnológicos para o desenvolvimento de novos produtos, com confiabilidade de resultados. Por meio de uma completa infraestrutura e contando com a experiência de especialistas, atuantes nas mais diversas áreas de conhecimento, inovar torna-se mais fácil para a sua empresa.

Com foco em inovação tecnológica, Bio-Manguinhos busca contribuir, dessa forma, para o desenvolvimento do setor de biotecnologia brasileiro, aumentando sua produtividade e eficiência no atendimento às demandas da população por novos produtos que garantam melhorias na condição de vida.

O portfólio de serviços tecnológicos inclui as seguintes áreas:

Estudos pré-clínicos:

- Produção de soro hiperimune;
- Avaliação de resposta imune;
- Desenvolvimento de modelo de infecção para avaliação de imunoterapias;
- Desenvolvimento e obtenção de anticorpos monoclonais e policlonais contra antígenos de origens diversas;
- Coleta de sangue, fluidos corporais e órgãos;
- Administração de substâncias por diversas vias parenterais.

Escalonamento:

- Plataforma de eucariotos superiores / vacinas e biofármacos;
- Produção em biorreatores (de até 200L), *cell-factories*, garrafas *roller* e garrafas estacionárias;
- Produção de banco de células (*Master & Working*);
- Produção de biomassa viral para lotes sementes;
- Purificação viral ou de proteínas;
- Inativação viral ou conjugação/modificação química;
- Controle em processo – *upstream* e *downstream*;

- Produção de lotes não clínicos e clínicos em condições BPF para estudos de fase I e II a partir das plataformas de produção e purificação mencionadas acima;
- Produção de lotes clínicos em condições BPF para estudos de fase III, caso a escala de trabalho seja compatível;
- Dossiê de produção do IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo);
- Dossiê de bancos de células/lotos semente;
- Dossiê de produção do *upstream* e *downstream*;
- Planejamento para execução dos serviços.

Processamento final em condições de Boas Práticas de Fabricação:

- Formulação;
- Envasamento asséptico;
- Liofilização;
- Recravação;
- Revisão manual;
- Rotulagem e adição de embalagem secundária;
- Dossiê de produção de embalagem primária e secundária;
- Planejamento para execução da atividade.



RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

As informações divulgadas pelo Instituto contribuem para esclarecer dúvidas importantes à saúde da população brasileira, auxiliando na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças.

TRANSPARÊNCIA E INFORMAÇÃO CONFIÁVEL

Através de uma comunicação integrada, Bio-Manguinhos dialoga de forma transparente com seus diversos públicos, disseminando informações confiáveis de saúde e de interesse da sociedade por meio de diferentes canais.

Enquanto um Instituto de referência para a sociedade, principalmente em períodos de surto de doenças, como os da febre amarela e sarampo, especialistas da unidade são procurados constantemente para entrevistas. As informações concedidas contribuem para minimizar a circulação de boatos e fake news e esclarecer dúvidas importantes à saúde da população, na velocidade que os fatos acontecem.

Há outros meios de dialogar com a sociedade, como as redes sociais, o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), formado por uma equipe especializada, com biólogos e biomédicos; a Ouvidoria da Fiocruz, aberta para receber elogios, reclamações, sugestões e solicitações de providências; recebendo visitantes para conhecer o trabalho do Instituto, sejam parceiros, autoridades, representantes de sociedades médicas ou estudantes; e divulgação de informações através da imprensa.

O site do Instituto e a página no Facebook - com seguidores de mais de 50 países - são outras fontes de informações seguras e atualizadas, recebendo milhares de acessos diariamente, principalmente no que diz respeito a doenças.



16 mil seguidores* 
no Facebook

3,8 milhões de acessos 
ao site em 2018 www.bio.fiocruz.br

100 visitantes recebidos 
em 2018, dentre autoridades,
parlamentares, parceiros nacionais
e internacionais

9.100 atendimentos 
feitos pelo SAC em 2018

* Outubro/2019.

BIO POR DENTRO

CENTRO HENRIQUE PENNA (CHP)

O Centro Henrique Penna é o mais recente empreendimento de Bio-Manguinhos. Inaugurado em 2016, tem uma das infraestruturas laboratoriais mais avançadas do Brasil. O Centro traz benefícios não apenas para Bio-Manguinhos, mas para laboratórios públicos e privados que, através de parcerias, poderão utilizar a planta piloto para produção de lotes para estudos clínicos.

A produção de kits para diagnóstico acontece em áreas dedicadas, o que evita contaminação cruzada e racionaliza a atividade produtiva. Já as instalações destinadas à produção de biofármacos possuem duas plataformas: *chinese hamster ovary* (CHO) cells e *Escherichia coli* recombinante.

Sua capacidade de produção permitirá à Bio-Manguinhos diversificar seu portfólio e fortalecer o Sistema Único de Saúde.



- 1- Fachada do prédio
- 2- Nos pisos técnicos está o maior sistema de água pura do país
- 3- Biorreatores usados na produção de biofármacos
- 4- Planta Piloto



COMPLEXO TECNOLÓGICO DE VACINAS (CTV)

O CTV concentra os grandes centros de produção e processamento final de vacinas, assim como áreas de apoio à essa cadeia produtiva, como controle e garantia da qualidade. Dentro do complexo estão os centros de Produção de Antígenos Bacterianos e Virais (CPAB e CPAV); o Centro de Processamento Final (CPFI); o prédio dedicado à vacina rotavírus; além do Centro Henrique Penna. O CPAB é responsável pela produção industrial de insumos farmacêuticos ativos (IFA) bacterianos e seus produtos intermediários (polissacarídeos e proteínas purificadas) para produção de vacinas bacterianas. No CPFI acontecem atividades de envase, recriação, revisão, rotulagem e embalagem de vacinas e biofármacos.



- 1- Entrada principal
- 2 e 3- Centro de Produção de Antígenos Bacterianos
- 4- Centro de Processamento Final



COMPLEXO TECNOLÓGICO DE VACINAS (CTV)



- 1- Prédio do processamento final da vacina rotavírus
- 2- Linha de produção da vacina rotavírus
- 3- Centro de Produção de Antígenos Bacterianos
- 4- Centro de Produção de Antígenos Virais



PAVILHÃO ROCKEFELLER

Inaugurado em 1949, financiado pelo então magnata John Davison Rockefeller, o pavilhão que leva o seu sobrenome foi construído para fabricar a vacina febre amarela. Para adequá-lo totalmente às exigências regulatórias e Boas Práticas de Fabricação, preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Anvisa, uma grande reforma foi feita em 2015. Como os prédios são tombados, a estrutura externa foi preservada. No Rockefeller estão os Laboratórios de Liofilização (Lalio) e de Tecnologia Bacteriana (Lateb). Lá acontecem a recriação e revisão da vacina febre amarela.

1 - Entrada principal

2 e 3 - Laboratório de Tecnologia Bacteriana



PAVILHÃO HENRIQUE ARAGÃO

O Pavilhão Henrique Aragão é uma edificação tombada pelo Instituto Estadual do Patrimônio Cultural do Estado do Rio de Janeiro (Inepac) e foi inaugurado em 1960. Abriga o Laboratório de Febre Amarela (Lafam) de Bio-Manguinhos. Lá é produzido o Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), que é o vírus que compõe a vacina.

1- Entrada principal

2- Laboratório de Febre Amarela





CRESCIMENTO

MULTICAMPI



O Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (Santa Cruz/RJ) está em construção em um terreno de 580 mil m².

CRESCER É PRECISO

Bio-Manguinhos tem um importante papel na rede pública de saúde, ao ser responsável por produzir e fornecer vacinas que fazem parte do calendário nacional de imunização, kits de diagnóstico que detectam diversas doenças, como leishmaniose, sífilis, aids, hepatites B e C e malária, e biofármacos, medicamentos biológicos para tratar doenças autoimunes, crônico-degenerativas e doenças tidas como raras.

Para atender tamanha demanda do Ministério da Saúde, que vem crescendo anualmente, Bio-Manguinhos está construindo duas novas fábricas de vacinas e biofármacos, uma em Santa Cruz - zona oeste do Rio de Janeiro, e outra em Eusébio (CE). Os empreendimentos possibilitarão ampliar a capacidade produtiva do Instituto, garantindo a oferta de insumos essenciais para a saúde da população e reduzindo a dependência externa do governo por alguns medicamentos.

No Campus Manguinhos (RJ) as ampliações e modernizações das instalações são constantes, a exemplo do Centro Henrique Penna (CHP), que possui uma das infraestruturas laboratoriais mais avançadas do país. Inaugurado em 2016, o Centro se tornou uma das maiores plantas de produção de reativos para diagnóstico laboratorial, além de possuir uma planta piloto - que servirá para todo o Complexo Industrial da Saúde, cobrindo uma lacuna de infraestrutura em inovação tecnológica no país.

Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) - RJ

Um campus com 580 mil m² está em construção no Distrito Industrial de Santa Cruz, zona oeste do Rio de Janeiro, para ampliar a oferta de vacinas e biofármacos. Serão empregados os mais avançados recursos tecnológicos, facilitando novas parcerias para atender às principais demandas de saúde pública.

O CIBS irá elevar significativamente a capacidade de processamento final de imunobiológicos do sistema público brasileiro. O Complexo contará, em sua primeira fase, com edificações que somarão 334 mil m² de área construída, que incluirá também áreas administrativas, de controle e garantia da qualidade, almoxarifado e centrais de utilidade.

Já as áreas de processamento final irão incorporar tecnologias de ponta através da filosofia de Processamento Asséptico Avançado (AAP).

Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais - CE

O Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, nova unidade de Bio-Manguinhos em construção em Eusébio (CE), terá plantas industriais multi-propósito e prédios de desenvolvimento tecnológico e de controle e garantia da qualidade. A primeira fábrica de Bio-Manguinhos fora do Rio de Janeiro possibilitará uma nova capacidade de desenvolvimento e fabricação de produtos biofarmacêuticos para uso humano baseados em plataformas vegetais.

Serão implantadas plataformas de expressão transiente em folha de tabaco e de expressão em cultura de célula vegetal.

Com a construção do novo campus em Eusébio, Bio-Manguinhos também irá contribuir para o desenvolvimento local. Haverá geração de postos de trabalhos diretos e indiretos, movimentação da economia local e regional e promoção de ações sociais junto à comunidade da região.

Números do CIBS

580 mil m² 
será a área do campus

1.500 
postos de trabalho

R\$ 3,4 bilhões 
de investimento total

49 mil m² 
de concreto

34 mil toneladas 
de estrutura metálica



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos/Fiocruz
Av. Brasil, 4.365, Manguinhos, CEP: 21040-900, Rio de Janeiro - RJ
Tel. 55 (21) 3882 9393 | www.bio.fiocruz.br | facebook.com/BioFiocruz



Ministério da Saúde
FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos