

Fiocruz receberá R\$ 30 milhões para novo centro de desenvolvimento de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico

A Fiocruz, através de sua unidade de imunobiológicos, Biomanguinhos, receberá R\$ 30 milhões do Fundo Tecnológico do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Funtec/BNDES) para implementar a mais moderna planta de protótipos do Brasil para desenvolvimento de vacinas virais e bacterianas, biofármacos e reativos para diagnóstico. Entre outros insumos, o futuro Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR) de Biomanguinhos, previsto para ser inaugurado em 2009, produzirá a alfaepoetina humana recombinante, empregada contra a anemia grave, o antiviral interferon alfa 2b humano recombinante e reativos para diagnóstico laboratorial de diferentes doenças. O ministro da Saúde, José Gomes Temporão, e o presidente do BNDES, Luciano Coutinho, participarão na próxima segunda-feira (02/07), às x horas, da cerimônia de concessão dos recursos do Funtec/BNDES à Fiocruz no *campus* de Manguinhos.

Com apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) iniciou em 2006 a construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR). Com mais de 15 mil m² de área total (sendo 9.088 m² destinados aos laboratórios), este avançado centro tecnológico contempla todos os requerimentos das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e segue também rígidos padrões de biossegurança.

O CIPBR, cujo investimento total é da ordem de R\$ 106 milhões, contará com uma infraestrutura laboratorial das mais avançadas no Brasil, sendo pioneiro ao integrar em uma mesma construção a planta de protótipos para desenvolvimento de novas vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, à produção de biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial. Essa concepção integrada permitirá melhor inter-relacionamento das várias atividades, a racionalização das operações e da manutenção técnica, o que acarretará a redução destes custos. O Centro também permitirá a produção de lotes experimentais com especificação técnica e qualidade para uso em estudos clínicos. Além disso, serão produzidos insumos para uso em reativos para diagnóstico laboratorial.

A capacidade tecnológica do CIPBR permitirá a Biomanguinhos/Fiocruz participar cada vez mais das políticas de desenvolvimento industrial do governo para a área de biotecnologia e contribui para a redução da dependência tecnológica no setor farmacêutico. O retorno total do investimento está previsto para 2014, apenas cinco anos após o início das operações, planejado para 2009. A construção do CIPBR representa o fortalecimento da capacidade de inovação, além da integração entre as instituições de ciência e tecnologia e os setores produtivos público e privado.

Com a construção do CIPBR, Biomanguinhos ampliará a capacidade produtiva de toda a sua linha de produtos. Em relação aos biofármacos, terá capacidade para produzir toda a demanda do Ministério da Saúde de alfaepoetina humana recombinante (hoje em torno 35 bilhões de unidades internacionais, cerca de 17,5 milhões de frascos na apresentação de 2000UI) e de interferon alfa 2b humano recombinante (cerca de 1,5 bilhões de unidades internacionais ou 6 milhões de frascos na apresentação de 3MUI). Além disso, terá capacidade adicional para produzir outros biofármacos de interesse em saúde pública e que utilizem a mesma plataforma tecnológica. A nova planta também permitirá a produção de cerca de 5 milhões de testes para diagnóstico laboratorial de doenças de grande impacto na saúde pública nacional.

A PLANTA DE PROTÓTIPOS DO CIPBR

A existência de uma planta de protótipos, contemplando todas as características e exigências estabelecidas nas normas de BPF, é uma garantia de que os projetos que apresentarem viabilidade tecnológica, econômica, e que forem do interesse da saúde pública poderão avançar para as etapas que precedem a produção propriamente dita, isto é, estudos de escalonamento, busca de melhores rendimentos, e produção de lotes experimentais para uso clínico. A inexistência de uma planta de protótipos com as características apontadas acima tem sido um dos maiores gargalos tecnológicos no avanço dos projetos de desenvolvimento de vacinas e outros imunobiológicos importantes para a saúde pública do Brasil. Por isso, a principal função desta planta é viabilizar a transição do desenvolvimento tecnológico para a produção, garantindo a qualidade exigida pela Anvisa.

O projeto prevê a completa independência das três plantas laboratoriais, impedindo o cruzamento de atividades. As entradas e saídas são distintas para pessoal, insumos e material acabado. Outro aspecto importante é a racionalização nas operações e a manutenção técnica de infra-estrutura de apoio. Uma parte das atuais utilidades do Complexo Tecnológico de Vacinas será utilizada para servir ao CIPBR. A planta também atenderá a projetos próprios de Biomanguinhos e também aos de outras instituições públicas ou privadas que estejam com os projetos em fase de estudos clínicos ou multicêntricos.

Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Renata Ribeiro e Flávia Lobato

(21) 3882-9583 / 3882-9537

(21) 9227-6728 / 9494-8511

renata.ribeiro@bio.fiocruz.br / fnavarro@bio.fiocruz.br