▶ Maquete do novo Centro de Processamento Final de Biomanguinhos

Salto biotecnológico

Com acordo entre MS e Governo do Rio, Biomanguinhos poderá produzir até 600 milhões de doses de vacinas por ano

Flávia Lobato

As unidades produtivas da Fiocruz têm contribuído para fortalecer o Complexo Industrial da Saúde, que visa ampliar a oferta de insumos essenciais estratégicos. Com o aumento das demandas na área e os crescentes requisitos das agências reguladoras, os laboratórios nacionais passam por um processo de franca expansão para atender aos programas do Ministério da Saúde (MS). Um exemplo dos investimentos em modernização da infraestrutura nacional em saúde é o Novo Centro de Processamento Final do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos/Fiocruz), o NCPFI — uma planta industrial de segunda geração em imunobiológicos, além das que já estão em atividade no *campus* da Fundação. O projeto visa aumentar a capacidade de resposta do instituto, garantindo a manutenção de iniciativas públicas de referência no país, como os programas Nacional de Imunizações e de Medicamentos Excepcionais. O MS aportará R$ 800 milhões para construir este novo e avançado centro de biotecnologia no Brasil.

O investimento foi anunciado em novembro de 2011, data da assinatura de um protocolo de intenções entre o governo do Rio de Janeiro e o ministério, que oficializou a cessão de um espaço de 570 mil m², em Santa Cruz, na Zona Oeste da capital. No local, a capacidade de processamento final de vacinas poderá ser quadruplicada, chegando a 600 milhões de doses anuais, conforme o mix de produtos de vacinas e biofármacos.

A iniciativa, segundo o ministro Alexandre Padilha, representa a convergência entre o Complexo Industrial da Saúde e as atividades da instituição voltadas à assistência à população. Segundo ele, o novo empreendimento abre oportunidades na produção de biofármacos (medicamentos biotecnológicos) como anticorpos monoclonais para uso oncológico e doenças raras, autoimunes, degenerativas infecciosas e vacinas terapêuticas, entre outros. Além de aumentar a capacidade de produção de vacinas,1 o novo centro permitirá à Fiocruz avançar no campo dos medicamentos biotecnológicos. "Hoje, eles representam 1% de todas as doses que o país compra, mas comprometem 34% do orçamento do Ministério da Saúde".

Padilha também destacou o potencial do setor na geração de riquezas

para o país, fazendo uma comparação com uma grande empresa nacional: "Eu ia brincar com o ministro de Minas e Energia: 'você tem a sua Petrobras, mas o Ministério da Saúde tem a Fiocruz e Biomanguinhos, que são muito mais que a Petrobras'. Além da capacidade de produção e de inovação tecnológica, temos um papel decisivo na formação de profissionais para o campo da saúde pública e de pesquisadores de todo o Brasil", afirmou.

Um marco tecnológico para o Brasil

O Novo Centro de Processamento Final de Biomanguinhos está sendo concebido com o que há de mais avançado em tecnologia para áreas produtivas de imunobiológicos, adotando o conceito de planta industrial flexível, com plataformas expansíveis e adaptáveis. Isso significa ter capacidade para ampliar as linhas de produção e incorporar novos produtos, já que vacinas de base comum podem ser produzidas concomitantemente. A entrada da Fiocruz em mercados hoje controlados por empresas multinacionais aumenta as chances de estabelecer parcerias para desenvolvimento tecnológico e transferir tecnologias, e a competitividade do Brasil no setor de biotecnologia.

Chancelas

O Novo CPFI terá condições para ser pré-qualificado por agências internacionais, como a Agência Europeia de Medicamentos (Emea) e a Food and Drug Administration (FDA), para garantir ao Brasil a condição de fornecedor global de imunobiológicos, a partir da exportação da produção excedente do instituto. Essa é uma vertente fundamental da iniciativa para o presidente da Fiocruz, Paulo Gadelha. "Estamos dando um passo muito importante com a nova planta industrial. Além de garantirmos a manutenção do Programa Nacional de Imunizações (PNI), poderemos entrar no mercado global e em mercados regionais, dentro da União das Nações Sul-Americanas (Unasul)". Desta forma, atende-se a uma diretriz estratégica do MS, que visa reduzir o déficit na balança comercial em relação ao setor farmacêutico.

Além do acesso à população a produtos de qualidade, o diretor de Biomanguinhos, Arthur Couto, apontou a regulação de preços como um fator importante: "Vamos contribuir para que o Brasil aumente sua competitividade e dê um salto importante em desenvolvimento tecnológico", afirmou.

Biomanguinhos é a unidade da Fiocruz que desenvolve e produz imunobiológicos (vacinas, reativos e biofármacos). Atualmente, oferta 22 produtos para programas públicos de prevenção, diagnóstico e tratamentos de doenças. É o maior produtor público de vacinas da América Latina: entregou cerca de 560 milhões de doses de imunizantes, entre 2007 e 2011. Nesse período, respondeu, ainda, por 25,6 milhões de reações voltadas a programas de controle e monitoramento de doenças, e, recentemente, passou a atuar na área de prestação de serviços de assistência científica, com a introdução do Teste de Ácido Nucleico (NAT) para diagnóstico de HIV/HCV na hemorrede brasileira. Já o Programa de Medicamentos Excepcionais recebeu da unidade aproximadamente 40,2 milhões de frascos de biofármacos nos últimos cinco anos.

Em 2001, Biomanguinhos conquistou a pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para fornecer o excedente das vacinas febre amarela e, em 2008, da vacina meningocócica AC para as agências das Nações Unidas (OMS, Opas e Unicef). Desde então, o instituto já exportou mais de 134,6 milhões de doses dos dois imunizantes, contribuindo para a redução de desigualdades em outros países e o equilíbrio da balança comercial brasileira.

A participação crescente nas políticas públicas tem se refletido na ampliação e modernização de sua infraestrutura, que cresceu a uma taxa composta de 12% nos últimos cinco anos, passando de 32,7 mil m² para 57,8 mil m² de área construída no *campus* sede da Fiocruz. Até 2013 estão previstos mais 9,8 mil m², com a construção de um novo almoxarifado no térreo de um prédio de seis andares que abrigará a nova sede administrativa. Além disso, outras duas áreas estão sendo planejadas para ampliar a capacidade de resposta às demandas do MS: uma em Santa Cruz (com 570 mil m²) e outra no *campus* da Fiocruz no Ceará (com 193,5 mil m²).

Atualmente, cerca de 1.350 colaboradores trabalham no instituto — um aumento de 10,2% entre 2006 e 2011. A qualificação dos profissionais é estimulada por iniciativas próprias voltadas à geração do conhecimento em saúde, ciência e tecnologia, como o mestrado profissional em tecnologia de imunobiológicos (MPTI), o curso de especialização em gestão industrial de imunobiológicos (MBBio) — em parceria com a Coordenação dos Programas de Pós-graduação de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppe/UFRJ) — e o curso nacional de inspetores em biossegurança da saúde.

Projeto verde

Considerado um projeto verde, o NCPFI terá painéis para aproveitar energia solar, reservatórios para captar água da chuva, além de um cinturão verde no entorno do terreno, preservando a biodiversidade local. O projeto tem como meta atingir níveis da certificação internacional Leadership in Energy and Environmental Design (Leed), concedida a construções sustentáveis pelo Conselho de Construções Verdes dos Estados Unidos.

A chegada da nova indústria a Santa Cruz deve promover a revitalização e urbanização da área, estimular a geração de empregos para a população local (com a criação de 700 vagas diretas e 3 mil indiretas), e atrair novos investimentos para a região. A previsão inicial é de que o NCPFI esteja pronto para operar em 2016.