



Terceirização de primeira

Farmanguinhos fabrica amoxicilina para GlaxoSmithKline

Alexandre Mattos



Com um corpo profissional qualificado e infraestrutura moderna, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) está ampliando suas atividades industriais. A unidade formalizou acordo de produção de Amoxicilina comprimidos

875mg, medicamento popularmente conhecido como Amoxil-BD, para a GlaxoSmithKline (GSK). O instituto, que já era referência em pesquisa, desenvolvimento e produção pública de medicamentos, pela primeira vez propõe-se a prestar serviços, como local de fábrica, para terceiros. Para cumprir essa atividade está sendo usado o excesso da capacidade fabril. A iniciativa abre

perspectivas de novas parcerias com esta configuração.

Nesta primeira fase, foram fabricados sete lotes do antibiótico, num contrato que prevê a produção de 3,5 milhões de comprimidos revestidos no período de 12 meses. Segundo o diretor da unidade, Hayne Felipe, a iniciativa representa um passo importante para a instituição. “Além de ser uma alter-

nativa interessante de atividade econômica, significa a abertura para a transferência de tecnologia de outros produtos da GSK, como, por exemplo, a Amoxicilina Suspensão e o composto Clavulin”, diz. “Pela primeira vez, estamos invertendo a mão: em lugar de procurarmos o setor privado para fazer algo para nós, são eles que nos acessaram. E, neste caso, trata-se de um gigante do setor farmacêutico mundial”, comemora Felipe.

Além disso, este processo significa uma oportunidade de aumentar a receita, reforçando o orçamento da unidade. E, futuramente, a ideia é que Farmanguinhos fabrique o medicamento com a sua própria marca, já que o antibiótico é um dos produtos da lista que compõe o programa Farmácia Popular do Brasil, da área de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS).

O presidente da GlaxoSmithKline no Brasil, Cesar Rengifo, destaca este tipo específico de parceria e a possibilidade de transferência de tecnologia para a unidade. “O acordo reflete o nosso compromisso de estabelecer modelos de parcerias público-privadas que não sejam apenas viáveis economicamente, mas que contribuam para o desenvolvimento científico do país por meio de processos de transferência de tecnologia e conhecimento. Este é um legado que a GlaxoSmithKline está sempre preocupada em deixar onde quer que atue”.

Rengifo ressalta ainda a capacidade técnica de Farmanguinhos. “Esta é a sétima parceria entre a GSK e a Fundação. Mais uma vez nos sentimos honrados em ter a Fiocruz, desta vez representada por Farmanguinhos, como parte de mais esta aliança, em que contamos com um parceiro de altíssimo nível de *expertise* técnico e excelência”, diz.

De acordo com o gerente de Projetos Industriais de Farmanguinhos, Alexandre Moore, o contrato tem duração de cinco anos e prevê a produção mensal de 400 mil comprimidos de Amoxil-BD. “Essa é uma demanda inicial, mas estamos prontos para produzir 900 mil unidades farmacêuticas por mês”.

Qualidade reconhecida

Para atender a esse compromisso, a Amoxicilina comprimidos de 875mg vem sendo produzida na planta do Prédio 40 do Complexo Tecnológico de Medica-

fabrico. Com o caminho aberto, foram fabricados quatro lotes-pilotos na primeira etapa, perfazendo um total de 700 mil unidades farmacêuticas para estudo de estabilidade. Os resultados mostraram que o medicamento atende às especificações da GSK e da legislação brasileira, com a preservação



► O contrato tem duração de cinco anos e prevê a produção mensal de 400 mil comprimidos de Amoxil-BD

mentos (CTM), localizado em Jacarepaguá, na Zona Oeste do Rio de Janeiro. Certificada em Boas Práticas de Fabricação, a área é destinada exclusivamente à produção de fármacos à base de penicilina. “A parceria com a GSK comprova que Farmanguinhos tem nível de excelência tecnológica e de qualidade comparado aos laboratórios farmacêuticos reconhecidamente de alto padrão”, enfatiza Moore.

Anteriormente, o Amoxil-BD era produzido na fábrica da GSK no México. Para transferir a produção para Farmanguinhos, a multinacional solicitou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a alteração do local de

de suas características até o final do período de validade, de 24 meses.

Com isso, em junho de 2012 começou a produção em escala industrial. Até o momento, foram entregues sete lotes, o que equivale a mais de 1 milhão de comprimidos. A previsão é de que, até o fim deste ano, sejam fabricados mais 12 lotes, o que significa chegar a 1.952.844 comprimidos. Farmanguinhos tem buscado outros acordos de prestação de serviços. Além do antibiótico Clavulin da GSK, o instituto negocia com o laboratório francês Servier a possibilidade de fabricar o medicamento Dafilon 1000, indicado para a circulação venosa. 