



Uma trajetória a serviço da saúde pública

Bio-Manguinhos faz 40 anos buscando fortalecer a cadeia de inovação e parcerias para ampliar o papel estratégico junto ao SUS e promove simpósio comemorativo

Rodrigo Costa Pereira

**A**

criação do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), que completa 40 anos em 2016, é causa direta do enfrentamento a epidemias de grande impacto para a saúde pública e, também, do reconhecimento, por parte dos órgãos governamentais, da necessidade de criar e fortalecer a produção de vacinas no país. Até meados da década de 1950, o Instituto Oswaldo Cruz (atual IOC/Fiocruz) produzia diferentes vacinas e soros, inclusive para uso veterinário. A produção decaiu nos anos seguintes, por questões políticas. Na década de 1970, quando o IOC já havia se transformado na atual Fundação Oswaldo Cruz, havia o fornecimento apenas da vacina febre amarela, que recebia apoio logístico da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), que financiava a aquisição de equipamentos e ajudava na remuneração dos pesquisadores envolvidos na produção da vacina. Um simpósio, em maio, marcou estas quatro décadas de Bio-Manguinhos.

Em 1971, uma grande epidemia de meningite dos sorogrupos A e C causou centenas de mortes, principalmente em São Paulo e no Rio de Janeiro. O país se mostrou completamente despreparado para lidar com uma situação desta magnitude e responder às consequentes demandas. A saída foi buscar uma solução no exterior. O governo brasileiro, então, encomendou ao Instituto Mérieux da França as vacinas necessárias para uma imunização em massa da população. Foram 80 milhões de doses importadas em caráter emergencial.

Diante desse contexto, e da evidente fragilidade do aparato estatal de saúde na época, o governo federal estabeleceu políticas específicas para o fortalecimento da Fiocruz. E assim, em 4 de maio de 1976, foi criado Bio-Manguinhos. Nasceu com 26 funcionários, incorporando

as atividades de produção desenvolvidas até então pelo Instituto Oswaldo Cruz, e com uma estratégia bem definida: atender de forma prioritária às demandas do setor público, especialmente às do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

Para dar continuidade às ações preventivas em caso de um novo surto de meningite, uma planta piloto foi instalada para produzir vacinas contra a doença. Isso só foi possível devido a um acordo de cooperação técnica com o Instituto Mérieux, firmado ainda em 1976, que incluía também a doação de materiais, equipamentos e o treinamento de técnicos brasileiros na França.

“Essa parceria beneficiou Bio-Manguinhos não só em aspectos relativos à produção, mas também ao controle e garantia da qualidade, além do treinamento de pessoal. Não tínhamos nada parecido com a outra vacina que produzíamos, a de febre amarela”, lembra o assessor científico sênior de Bio-Manguinhos, Akira Homma, que na época ocupava o cargo de superintendente do Instituto, equivalente ao de diretor atualmente.

A importância de Bio-Manguinhos para a saúde pública brasileira foi reforçada na década seguinte, quando aconteceram os projetos de transferência de tecnologia da vacina sarampo e poliomielite com o Instituto Biken e Instituto Japonês de Pesquisa em Poliomielite, respectivamente. Segundo a vice-diretora da Qualidade de Bio-Manguinhos, Maria da Luz Fernandes Leal, esse projeto trouxe aprendizados inenarráveis à unidade.

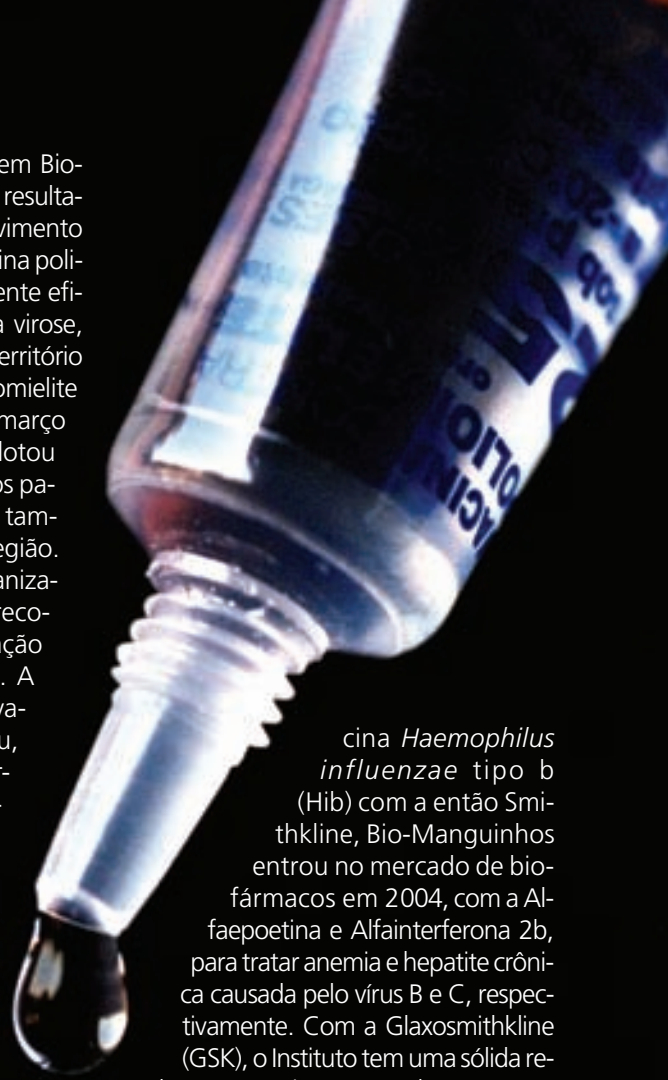
“Nos primeiros quatro anos, a responsabilidade de distribuir nacionalmente as vacinas era nossa. Depois, foi criado o Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Imunobiológicos (Cenadi), que realiza este trabalho até hoje. A distribuição nacional era difícil, assim como a produção. No início, Bio só tinha 24 tecnólogos. Não tínhamos os aparelhos modernos, as condições de trabalho e normas rigorosas que temos hoje. Evoluímos muito tecnologicamente”, explica.

A existência desse projeto em Bio-Manguinhos trouxe importantes resultados para o país, com o desenvolvimento de uma nova formulação da vacina poliomielite, que se mostrou altamente eficaz e possibilitou o controle da virose, seguido da sua erradicação em território nacional. O último caso de poliomielite por vírus selvagem ocorreu em março de 1989, na Paraíba. A Opa adotou a nova formulação para todos os países das Américas e conseguiu, também, erradicar a doença na região. No início dos anos 2000, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou o uso dessa formulação para todos os países tropicais. A competência na produção da vacina poliomielite oral possibilitou, inclusive, suprir déficits no mercado internacional. Esse projeto também possibilitou ao Instituto operar em escala industrial, promovendo um salto nas suas atividades.

Acordos fazem o Instituto crescer

Os acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento fizeram e ainda fazem Bio-Manguinhos crescer, em todos os sentidos: na absorção de novos conhecimentos, na capacitação do quadro de pessoal, na introdução de novos produtos no portfólio e consequente distribuição na rede pública de saúde, na incorporação de tecnologias de ponta etc. “As parcerias agregam valor à instituição e vão muito além da simples absorção de uma vacina, reativo para diagnóstico ou biofármaco. Há um resultado positivo, também, no desenvolvimento interno dos nossos produtos, outra forma com a qual trabalhamos para ampliar o portfólio”, explica o diretor de Bio-Manguinhos, Artur Roberto Couto. Atualmente, o Instituto conta com 29 produtos em sua carteira (10 vacinas, 14 reativos e 5 biofármacos).

O número de parcerias cresceu consideravelmente a partir de 1999. Após firmar acordo para a produção da va-



cina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) com a então Smithkline, Bio-Manguinhos entrou no mercado de biofármacos em 2004, com a Alfaepoetina e Alfaferferona 2b, para tratar anemia e hepatite crônica causada pelo vírus B e C, respectivamente. Com a Glaxosmithkline (GSK), o Instituto tem uma sólida relação. Há projetos em andamento para as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), pneumocócica, rotavírus, dengue e tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela).

Um modelo recente de parceria vem contribuindo para Bio-Manguinhos consolidar seu papel de destaque no cenário da saúde pública brasileira: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que já se estabeleceram como política de Estado. Dentro deste contexto, o Instituto vem incorporando tecnologias de ponta para ofertar produtos de alto valor agregado, reduzir a dependência das importações e alavancar a inovação no país. Os biofármacos Alfaaliglicerase, Infiximabe e Betaferferona 1a são os exemplos mais recentes das PDPs assinadas entre Bio e farmacêuticas privadas. Ao todo, são 12 envolvendo o Instituto atualmente. Portadores de doenças raras, como doença de Gaucher, artrite reumatoide, doença de Crohn e esclerose múltipla ganham novas possibilidades de tratamento com acesso gratuito aos medicamentos.

A reboque da entrada de novos pro-



Bio-Manguinhos cresceu e se tornou uma instituição madura, capaz de responder com competência às demandas de saúde pública. Foto: Ascom/Bio-Manguinhos

Simpósio internacional marcará aniversário

Com iniciativas como essas, Bio-Manguinhos vai se firmando como um agente estratégico na promoção e fortalecimento da saúde pública. “O crescimento demonstra o nosso compromisso com as políticas públicas de saúde. Seja na área de inovação, desenvolvimento tecnológico, qualidade ou produção de insumos essenciais ao SUS, temos atuado para desempenhar o papel estratégico que se espera de nós no âmbito do Complexo Industrial da Saúde”, afirma o diretor Artur Roberto Couto.

Para manter esse protagonismo é preciso olhar para frente, porém sem esquecer o passado. Discutir tendências, estimular a inovação e o desenvolvimento de novos produtos, além de trocar experiências e conhecimentos com especialistas da área de imunobiológicos, faz parte da dinâmica de uma instituição que precisa buscar respostas e propor soluções. Com esse objetivo e como forma de marcar os 40 anos de fundação do Instituto, Bio-Manguinhos promoveu o 3º Simpósio Internacional de Imunobiológicos e 4º Seminário Anual Científico e Tecnológico em Imunobiológicos (SACT-Bio), de 2 a 5 de maio, no Rio de Janeiro.

Segundo um dos coordenadores da Comissão Científica do evento, Reinaldo Menezes Martins, o simpósio proporcionou um ambiente rico em conhecimento na área científica e tecnológica de imunobiológicos. “Houve *workshops* no dia anterior à abertura do simpósio, 8 palestras, 20 apresentações orais de pôsteres, numa programação abrangente. Convidamos expoentes nacionais e internacionais para apresentações e debates. A finalidade do Simpósio, além de celebrar os 40 anos da unidade, foi criar um espaço de interação onde as pessoas possam trocar conhecimentos”, explicou.

Buscando a inovação, seja internamente ou por meio de parcerias, Bio-Manguinhos cresce, se tornando uma instituição madura, capaz de responder com competência às demandas de saúde pública. Comemoram a Fiocruz, seus colaboradores e a população brasileira.

duto na linha de produção e da necessidade de ampliar a oferta à população brasileira, Bio-Manguinhos vem investindo fortemente na modernização e expansão da infraestrutura da unidade, inclusive para atender as novas normas regulatórias. Duas novas plantas industriais estão em construção, uma em Santa Cruz, na Zona Oeste do Rio, e outra em Eusébio, município da Região Metropolitana de Fortaleza. A primeira ficará em um terreno de 870 mil m², que abrigará o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (Cibs). Lá será construído o novo centro de processamento final da unidade, quadruplicando a capacidade de produção de vacinas e biofármacos. Outras 40 edificações serão erguidas no futuro *campus*, que está em fase de estaqueamento.

“O Cibs vai colocar Bio-Manguinhos num novo patamar na área de produção de produtos biotecnológicos. Vamos trabalhar com tecnologias de fronteira, que ainda não estão sendo utilizadas no país. Tudo dentro do que prevê os mais avançados requisitos regulatórios, inclusive os internacionais”, explica o gerente do projeto, Maurício Zuma.

Em Eusébio será erguido o Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, com plantas industriais multipropósito e prédios de desenvolvimento tecnológico e de controle e garantia da qualidade. Assim, o Instituto busca estabelecer nova capacidade de fabricação de produtos biofarmacêuticos para uso humano, suportada por tecnologias baseadas em plataformas vegetais.