



40 anos atuando na saúde pública

Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) completa quatro décadas como referência na produção de antirretrovirais

Alexandre Matos



Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) chega aos 40 anos celebrando as realizações no cam-

po da assistência farmacêutica nacional. Criada em 23 de abril de 1976, a unidade da Fundação responsável pela produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS) iniciou sua história fabricando sulfato ferroso para combater a anemia. Ampliou seu portfólio seguindo as necessidades do país e se tornou referência na produção de antirretrovirais, categoria de medicamentos usados no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids.

Atualmente, Farmanguinhos se prepara para novos desafios a partir da mudança do perfil epidemiológico da população. O diretor, Hayne Felipe da Silva, costuma dizer que “se muito vale o já feito, mais vale o que será”. Na verdade, Silva toma emprestado o trecho da canção *Deveras*, escrita por Milton Nascimento e Wagner Tiso, para ressaltar que

é preciso valorizar o passado mas continuar construindo o futuro.

Neste sentido, Farmanguinhos tem dado atenção especial às crianças. Recentemente a unidade obteve o registro do Oseltamivir pediátrico, indicado para o tratamento de Influenza A (H1N1). O Instituto também desenvolve três antirretrovirais voltados exclusivamente aos pequenos. Um deles associa três princípios ativos em um único comprimido (Lamivudina 30mg + Zidovudina 60mg + Nevirapina 50mg), o que facilitará a administração do tratamento.

Outro estudo promissor é sobre o Efavirenz pediátrico dispersível em água, elaborado com o uso de nanotecnologia, área fronteira da ciência ainda pouco explorada no Brasil. Além dos benefícios que a formulação pode oferecer às crianças, como sabor mais agradável, este antirretroviral requer menos matéria-prima, o que gera economia nos custos de produção. O terceiro antirretroviral pediátrico é orodispersível, ou seja, dissolve-se diretamente na boca do pequeno paciente.

Mais um importante medicamento exclusivamente para as crianças é o Praziquantel, para tratar esquistossomose, uma das principais doenças negligenciadas. Neste caso, trata-se de parceria envolvendo instituições de diversos países e na qual caberá a Farmanguinhos a produção final.

Se muito vale o já feito

Elevado à condição de Instituto em 1983, desde então, Farmanguinhos tem como finalidade desenvolver tecnologia em fármacos e produzir medicamentos para a atender a saúde pública. O primeiro produto foi o sulfato ferroso, em 1979. A presença deste medicamento é tão significativa para a história do Instituto, que o sanitarista Sergio Arouca, quando presidiu a Fiocruz (1985-89), denominava a unidade de “padaria do sulfato ferroso”.

Atualmente, Farmanguinhos desenvolve pesquisas sobre fárma-



Foto: Alex Mansur



Instalações de Farmanguinhos em Jacarepaguá

Foto: André Az

cos, produz medicamentos e também é um dos principais atores na condução de políticas públicas na área da assistência farmacêutica no Brasil. Se em 1999 a unidade iniciou a produção de seu primeiro antirretroviral, o AZT, mais conhecido como Zidovudina, hoje, referência nacional na produção de antirretrovirais, Farmanguinhos fabrica 6 dos 23 medicamentos que compõem o coquetel anti-aids. Um deles o já citado Efavirenz, fruto do primeiro licenciamento compulsório realizado no Brasil, em 2007. É responsável, ainda, pela produção de Atazanavir, Lamivudina, Lamivudina+Zidovudina, Nevirapina e Zidovudina. Sua capacidade ficou comprovada mais uma vez em 2009, quando houve um surto de gripe suína, provocada pelo vírus Influenza (H1N1). Na ocasião, a instituição desenvolveu e produziu o antiviral Oseltamivir, fornecido a postos de saúde de todo o território nacional.

Se em 2009 houve o surto de influenza, atualmente, a população brasileira tem sofrido com a epide-

mia de dengue, chikungunya e zika, doenças provocadas pelo mosquito *Aedes aegypti*. Apesar do cenário desafiador, graças à atuação de Farmanguinhos, o Brasil conta com um importante instrumento de combate ao vetor dessas patologias. Trata-se do biolarvicida BTi, capaz de eliminar as larvas do mosquito em menos de 24 horas, sem causar nenhum risco à saúde humana nem ao meio ambiente. A tecnologia foi transferida à empresa BR3, que o registrou com o nome DengueTech.

Ultrapassando fronteiras

A instituição desenvolve também iniciativas no âmbito internacional. Uma delas é a implantação da fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos em Moçambique, denominada Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM). A SMM tornou-se o primeiro laboratório farmacêutico público de toda a África. Além de antirretrovirais,

produzirá medicamentos para as principais doenças que afetam a população daquele país.

Outra importante ação é a inclusão do antimalárico Artesunato+Mefloquina (ASMQ) na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), tanto na versão para adultos quanto infantil. O medicamento é capaz de curar a malária em até três dias. A tecnologia foi transferida para uma empresa indiana, que o registrou na Índia e em países do Sudeste Asiático. Além disso, Farmanguinhos tem feito ainda doações do ASMQ a países da América Latina como estratégia de pré-qualificação do produto junto à OMS.

Com a Europa, o Instituto mantém cooperação com a empresa Indar, da Ucrânia. O acordo consiste na transferência da tecnologia de insulina recombinante humana para a unidade. Enquanto o processo tecnológico é absorvido pelo Laboratório de Biotecnologia de Farmanguinhos, a Indar abastece o país com este importante hormônio para os pacientes diabéticos.

Mais vale o que será

Farmanguinhos continua desempenhando o papel protagonista para a recuperação da indústria farmoquímica nacional. Se no passado, a unidade produzia medicamentos especialmente para doenças negligenciadas, atualmente, participa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), considerada uma estratégia de Estado a fim de fortalecer este segmento industrial.

“Precisamos fazer uma aposta de rumos no sentido da PDP, com complementariedade e a incorporação destas tecnologias farmacêuticas. E o mais importante é que o Brasil tenha esta independência para a produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Temos feito este exercício dentro dos nossos limites institucionais”, frisou o diretor. Com isso, a unidade busca nacionalizar a tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, tais como antirretrovirais, oncológicos, imunossuppressores, antiparkinsoniano, antiasmáticos, hipoglicemiantes, tuberculostáticos, antilipidêmico, medicamentos para doen-

ça renal crônica, dentre outros.

A transferência do *campus* de Mangueiras para o Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), em Jacarepaguá, em 2004, com uma planta industrial três vezes maior, permite a Farmanguinhos fabricar essa variedade de medicamentos. Em função disso, a instituição é reconhecida pela sua excelência em qualidade. Nos últimos cinco anos, uma série de conquistas, dentre as quais a revalidação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), referente às linhas de produção de penicilínicos e de sólidos comuns e antirretrovirais, bem como a obtenção da certificação ambiental internacional ISO 14.001. É a primeira autarquia federal a conquistar este selo da British Standard Institution (BSI). Além disso, o Instituto, por dois anos seguidos, obteve a categoria Ouro do Prêmio de Qualidade do Rio de Janeiro (PQ-Rio).

Para acompanhar todo o avanço tecnológico alcançado ao longo dos últimos anos, e continuar com o nível de qualidade elevado, Farmanguinhos está concluindo a implantação de um novo sistema integrado de gestão, o SAP. Uma das vantagens desta melho-

ria é a validação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que facilitará a rastreabilidade dos medicamentos produzidos.

Conhecimento

O Instituto segue sua missão de “atuar com responsabilidade socioambiental na promoção da saúde pública por meio da produção de medicamentos, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, geração e difusão de conhecimento”. Sob este aspecto, desde 2008 a unidade oferece dois cursos de pós-graduação *lato sensu*. O de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos já formou 58 gestores, e o de Tecnologias Industriais Farmacêuticas conta com 103 pós-graduados. Além desses cursos, em 2010, o Instituto implantou o Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, que já elevou 73 pessoas à categoria de mestre. É com a valorização do passado que Farmanguinhos pavimenta o caminho para um futuro promissor, sempre com vista ao bem-estar da população.

Referência nacional na produção de antirretrovirais, Farmanguinhos fabrica 6 dos 23 medicamentos que compõem o coquetel anti-aid



Foto: André Az



Foto: Peter Illiciev



Foto: André Az