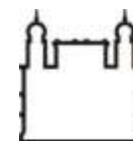


BIO-MANGUINHOS

Artur Couto

Maio, 2017



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

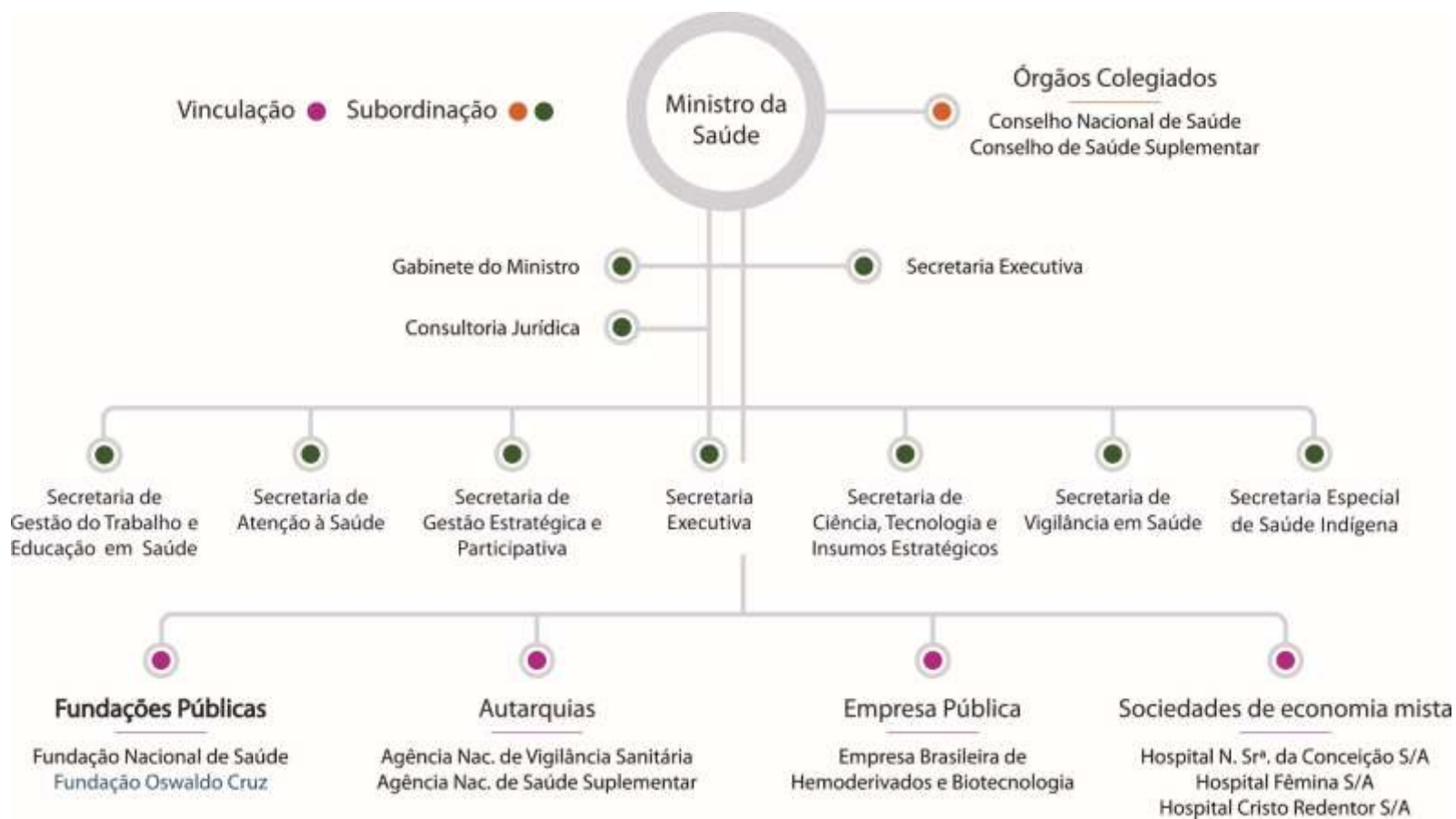
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Ministério da Saúde



Fonte: Ministério da Saúde

Fiocruz no Brasil

Presente em **11 estados** com **16 unidades**, além de **4 novos escritórios**.

800 mil m² de área construída - Administração Geral - *Campus Manguinhos, RJ.*

Fonte: Coordenadoria de Comunicação Social/Fiocruz



Estados com presença da Fiocruz



Estados onde estão localizados os novos escritórios

Contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

MISSÃO

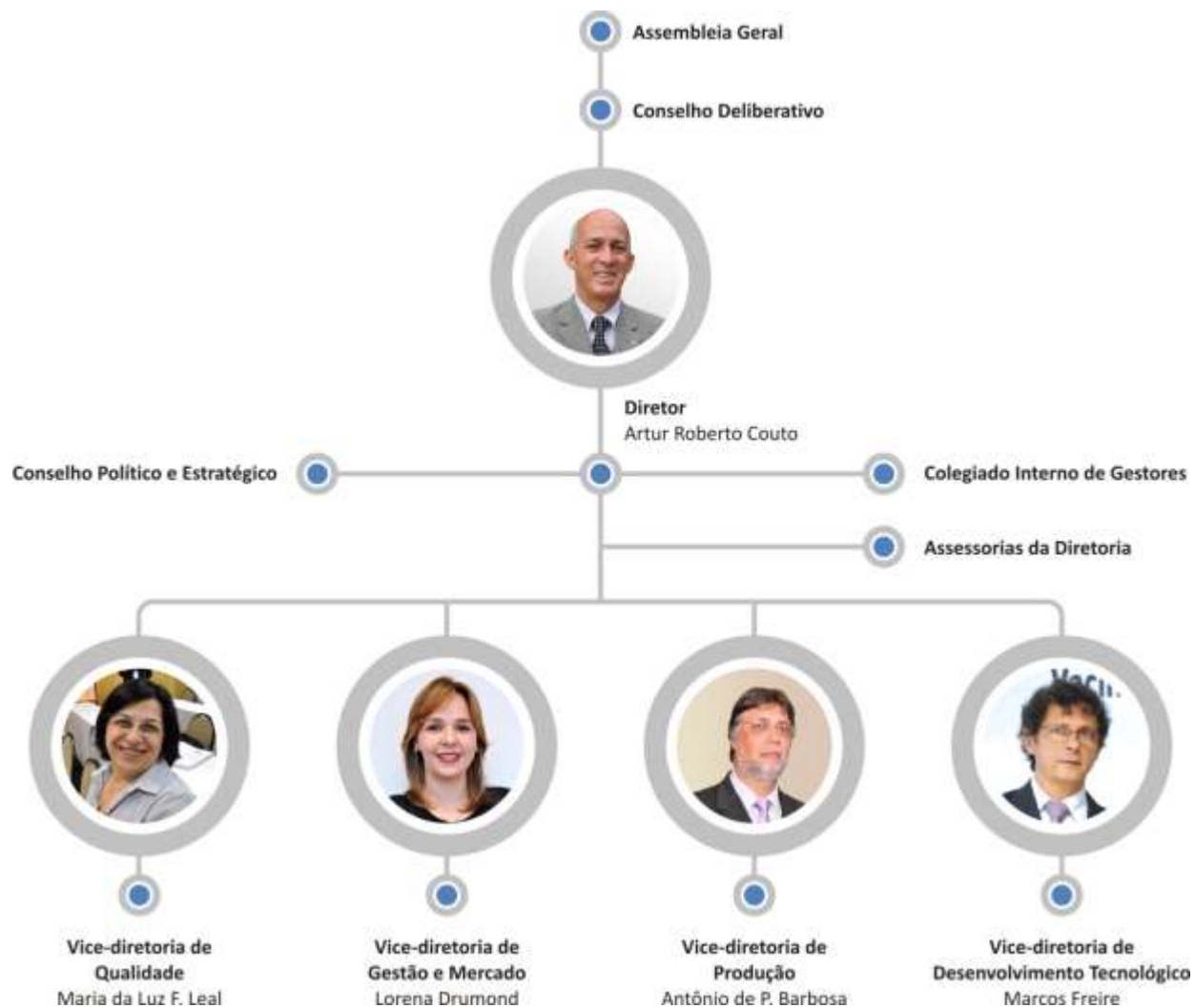
VISÃO

VALORES

Ser a base tecnológica do Estado Brasileiro para as políticas do setor, e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário.

Compromisso com o acesso da população brasileira a insumos e serviços estratégicos de saúde | Ética e transparência | Inovação | Valorização das pessoas | Excelência em produtos e serviços | Responsabilidade socioambiental | Integração institucional | empreendedorismo | Compromisso com resultados | Foco no cliente | Sustentabilidade

Organograma | Bio-Manguinhos



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017

NÚMEROS | Bio-Manguinhos



1.600 funcionários
em **Bio-Manguinhos**
e na **Fiocruz**, cerca
de **13.000**



72 doutores
196 mestres
327 pós-graduados

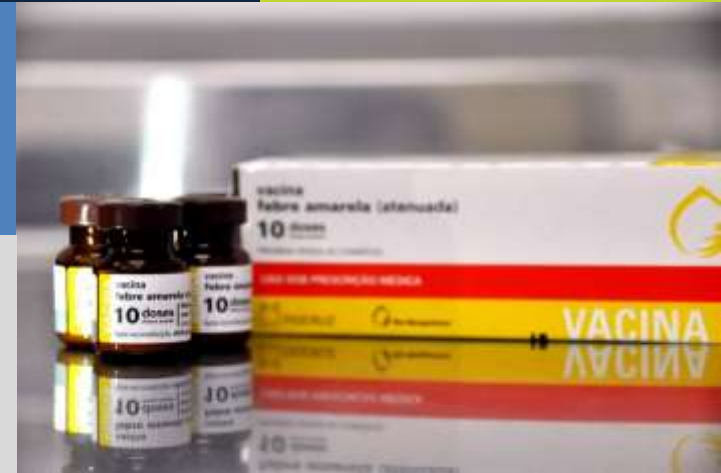


74 mil m²
de área construída
(sede RJ)



Portfólio com
10 vacinas,
15 reativos,
5 biofármacos

PORTFÓLIO



10 vacinas

DTP e Hib: (5 doses)

Febre amarela: (5, 10 e 50 doses)

Haemophilus influenzae b (Hib):
conjugada (1 e 5 doses)

Meningocócica AC: (10 doses)

Pneumocócica 10-valente: conjugada
(1 dose)

Poliomielite 1 e 3 oral: (25 doses)

Poliomielite inativada: (10 doses)

Rotavírus humano: (1 dose)

Sarampo, caxumba e rubéola: tríplice
viral (10 doses)

Sarampo, caxumba, rubéola e varicela:
tetraivalente (1 dose)

Entrega 2016 (em doses): 80.693.357

Fonte: Derem



15 reativos para diagnósticos

EIE Leishmaniose canina: (384 reações)

IFI Chagas: (600 reações)

IFI Leishmaniose humana: (600 reações)

Helm Teste: (100 reações)

Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2: (20 reações)

TR DPP® Leishmaniose canina: (20 reações)

TR DPP® Leptospirose: (20 reações)

TR DPP® HIV-1/2: (20 reações)

TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral: (20 reações)

TR DPP® Sífilis: (20 reações)

TR DPP Combo HIV Sífilis: (20 reações)

TR DPP® Sífilis DUO: (20 reações)

TR DPP® Zika IgM/IgG: (20 reações)

Kit Molecular ZDC: (20 reações)

Kit NAT HIV/HCV/HBV: (92 reações)

Entrega 2016 (em reações): 5.162.480

Fonte: Derem



5 biofármacos

Alfainterferona 2b (3, 5 e 10 MUI)

Alfaepoetina (2.000, 4.000 e 10.000 UI)

Alfataliglicerase (200 U)

Infliximabe (100 mg)

Betainterferona 1a (22 mcg e 44 mcg)

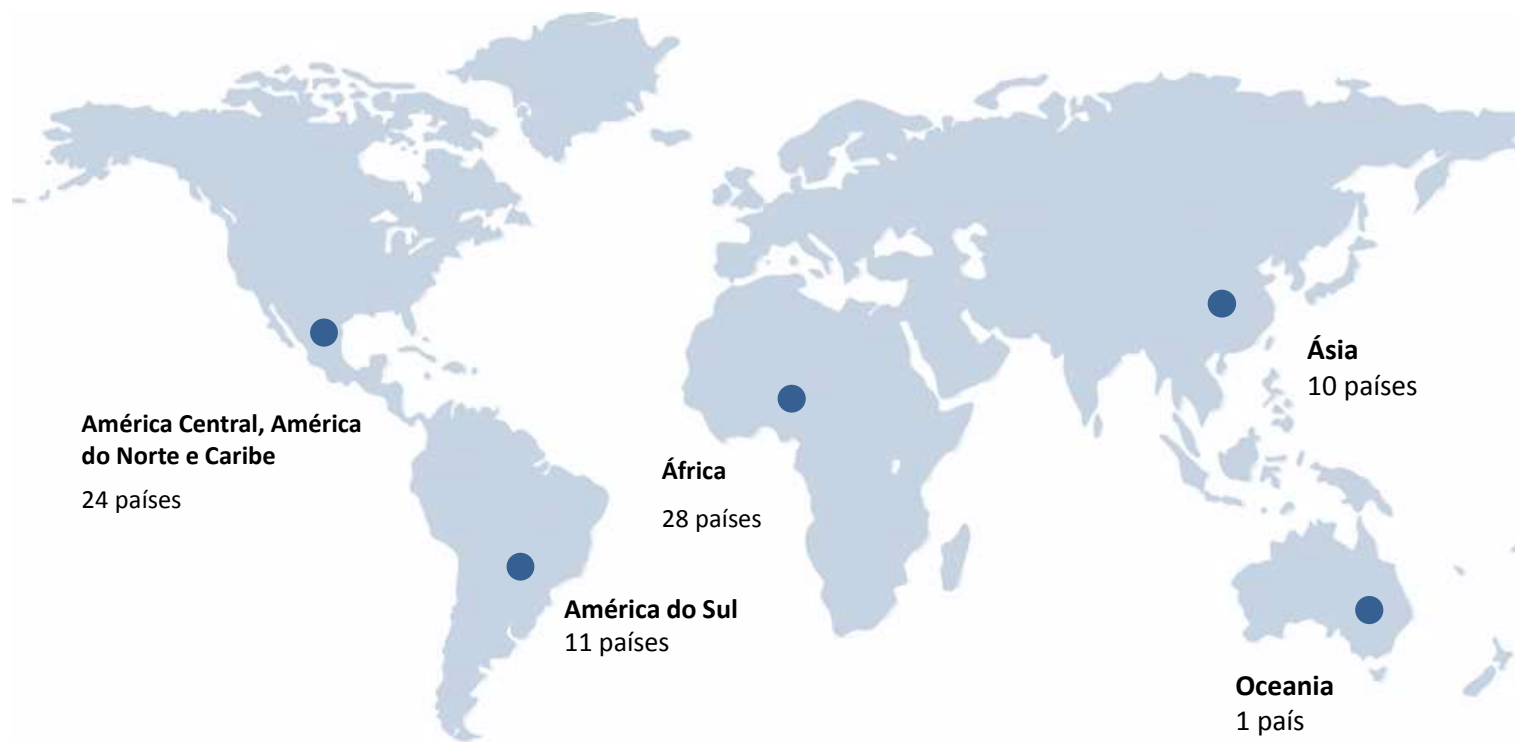
Entrega 2016 (em frascos): 10.975.168

Fonte: Derem



Contribuição com a saúde pública internacional | 74 países

Vacinas: Febre Amarela e Meningite ACW/2001-2015: 162.884.580 de doses



Crescimento institucional

Eusébio (CE) - Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais (CTPV)



Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) – Santa Cruz (RJ)



Campus Manguinhos I | vista aérea do CTV (2016)

Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017

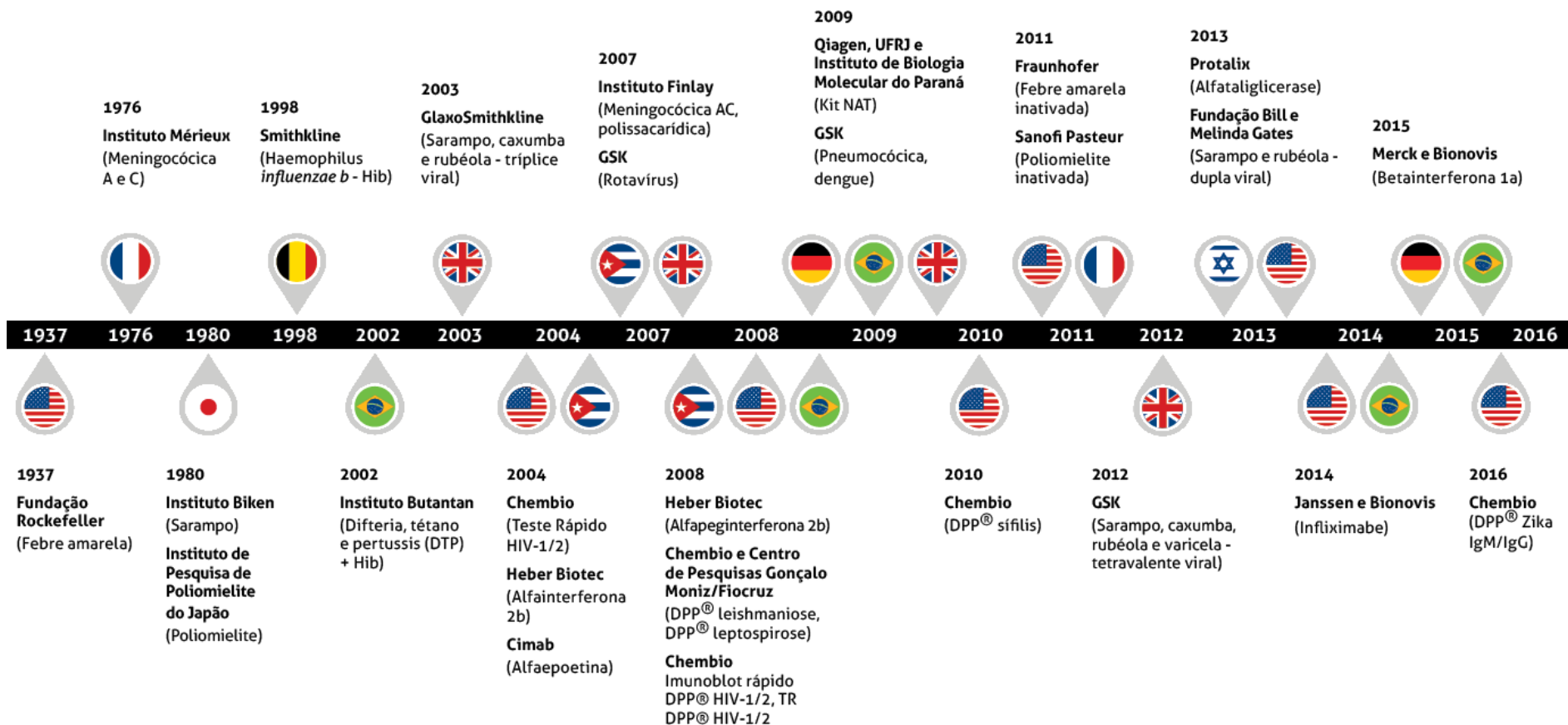
INOVAÇÃO



Carteira de projetos 2017

	Desenvolvimento Pré-clínico	Desenvolvimento Clínico	Transferência de tecnologia	Pós- comercialização	TOTAL
Vacinas bacterianas	-	1	2	-	3
Vacinas virais	4	1	5	5	15
Biofármacos	1	1	5	1	8
Reativos para diagnóstico	4	-	6	1	11
TOTAL	9	3	18	7	37

Parcerias tecnológicas | 29 parcerias




ALFAEPOETINA



Alfaepoetina | O que é?

- É um biofármaco produzido em células CHO (células de ovário de hamster chinês).
- É indicada no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, incluindo os pacientes em diálise. Após dois meses de tratamento, praticamente todos os pacientes não necessitarão mais de transfusões sanguíneas.
- Pode ser também utilizada em pacientes com Aids que estejam em regime terapêutico com zidovudina ou ainda em pacientes oncológicos com malignidades de origem não mielóide, cuja anemia se origine diretamente do efeito da quimioterapia.

Acordo de Transferência de Tecnologia | Histórico

- Principais Marcos:
 - ✓ 2002 – Palestra no BNDES do Ministro da Saúde
 - ✓ 2003 - Memorando de Entendimento Brasil-Cuba 
 - ✓ 2004 – Assinatura do Contrato de Transferência de Tecnologia da Alfaepoetina
 - ✓ 2005 – Obtenção do registro e início da rotulagem e embalagem
 - ✓ 2005 - Projeto para construção do Centro Henrique Pena (CHP)
 - ✓ 2006 – Centralização das entregas pelo MS
 - ✓ 2006 - Início do Processamento Final e Controle de Qualidade
 - ✓ 2006 – Início da Construção do CHP
 - ✓ 2008 – Alteração do Projeto do CHP em função do aumento da demanda pelo MS
 - ✓ 2016 – Término da TT e inauguração do CHP

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O
GOVERNO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL E O GOVERNO DE CUBA
NA ÁREA DA SAÚDE



**MEMORANDO DE ENTENDIMENTO ENTRE O GOVERNO DA REPÚBLICA
FEDERATIVA DO BRASIL E O GOVERNO DA REPÚBLICA DE CUBA
NA ÁREA DA SAÚDE**

ARTIGO I

1. O presente Memorando procurará estabelecer mecanismos de cooperação na área da saúde, com ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisas técnico-científicas.
2. O presente Memorando tem como objetivo o desenvolvimento conjunto dos seguintes processos:
 - 2.4 Transferência de tecnologia por etapas da Eritropoetina humana recombinante;

ARTIGO III

1. Tendo em conta as possibilidades de cada uma das Partes do presente Memorando, as transferências de tecnologia, os desenvolvimentos conjuntos e os processos mencionados no artigo I serão realizados mediante acordos comerciais específicos para a aquisição, produção e comercialização conjunta.

ARTIGO IV

O Governo da República Federativa do Brasil designa:

- a) O Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) do Ministério das Relações Exteriores como responsável pela coordenação, seguimento e avaliação das ações derivadas do presente Memorando;
- b) A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), como entidades executoras das ações derivadas do presente Memorando.

ARTIGO VIII

O presente Memorando entrará em vigor na data da assinatura e terá vigência por um período de três (3) anos, prorrogável automaticamente ao menos que uma das Partes o denuncie por via oficial com seis meses de antecipação.

Capacitação Tecnológica Nacional

Incorporação de Conhecimento Tecnológico

- ✓ Infraestrutura/Engenharia
- ✓ Processamento Final
- ✓ Produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
- ✓ Produção dos bancos de Células
- ✓ Controle Qualidade (Produto Final e IFA)
- ✓ Validação de Garantia de Qualidade

CONCLUÍDO

Treinamento/ Capacitação

- ✓ Especialistas do Brasil em Cuba: 221 dias
- ✓ Especialistas de Cuba no Brasil: 252 dias
- ✓ Testes de aceitação de equipamentos: 44 dias

CONCLUÍDO

Fornecimento por Bio-Manguinhos | Histórico

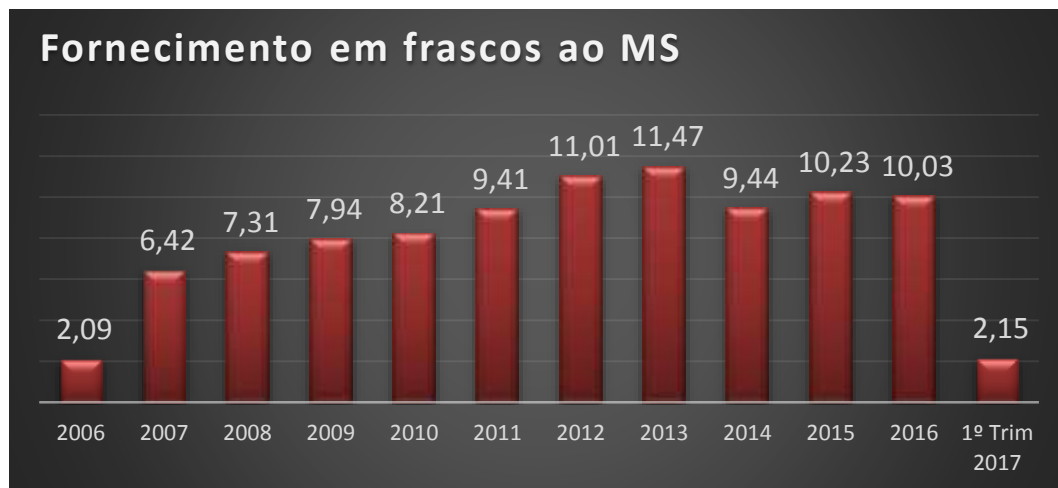
- Até 2005: aquisição através de licitação pelo MS (Eprex da Jansen)
- A partir de 2006: fornecimento de Bio-Manguinhos
 - Redução de mais de **400%** sobre o preço médio de EPO 2 e 4 e **132%** em EPO 10.

Biofármacos (Preço/frasco)	2005	2006	2007	Biofármacos (Preço/frasco)	2015	2016
Alfaepoetina 2.000 UI	46,66	9,22	8,98	Alfaepoetina 10.000 UI	101,64	43,82
Alfaepoetina 4.000 UI	91,13	17,26	16,81			

- Economia do MS considerando o preço praticado por Bio e o valor da licitação em 2005: > R\$ 6 bilhões
- Ampliação de acesso em quase 3 vezes: estimam-se 73.000 pacientes com insuficiência renal crônica em 2015.

Fornecimento por Bio-Manguinhos | Histórico

- Mais de 96 milhões de frascos entregues



- **Principais Benefícios**

- Garantia de fornecimento e ampliação de acesso
- Redução da dependência farmacêutica internacional
- Diminuição do *gap* tecnológico, com incorporação de tecnologia de fronteira
- Incorporação de conhecimento e potencial de inovação no campo da biotecnologia
- Economia de Divisas, principalmente, a partir da produção da IFA nacional
- Regulação de mercado
- Fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde e do SUS

Capacitação Tecnológica Nacional

Infraestrutura Fabril - Centro Henrique Pena (CHP)

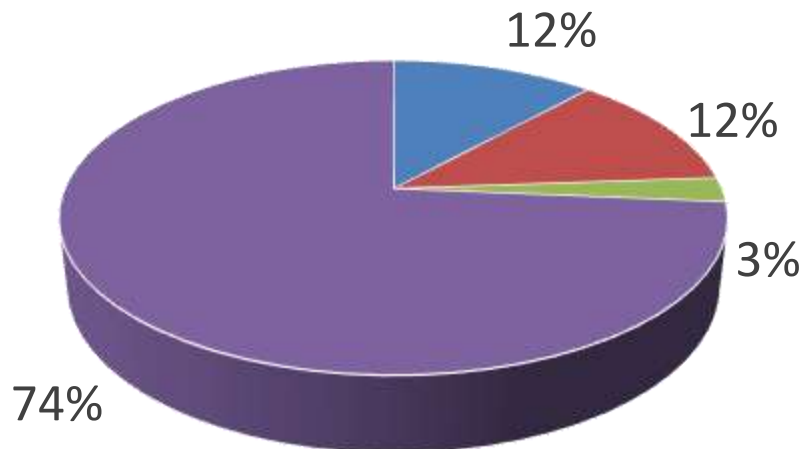
- ✓ Planta de produção de Biofármacos em plataforma CHO com capacidade de 30 milhões de frascos por ano



Produção e Inovação | Centro Henrique Pena

- Inaugurado em 09/12/2016 pelo Ministério da Saúde
- Projetado e construído para atender à demanda do MS
- Investimento total de R\$ 478 milhões
 - R\$ 340 milhões em infra-estrutura
 - R\$ 140 milhões em equipamentos

Fontes de Recursos



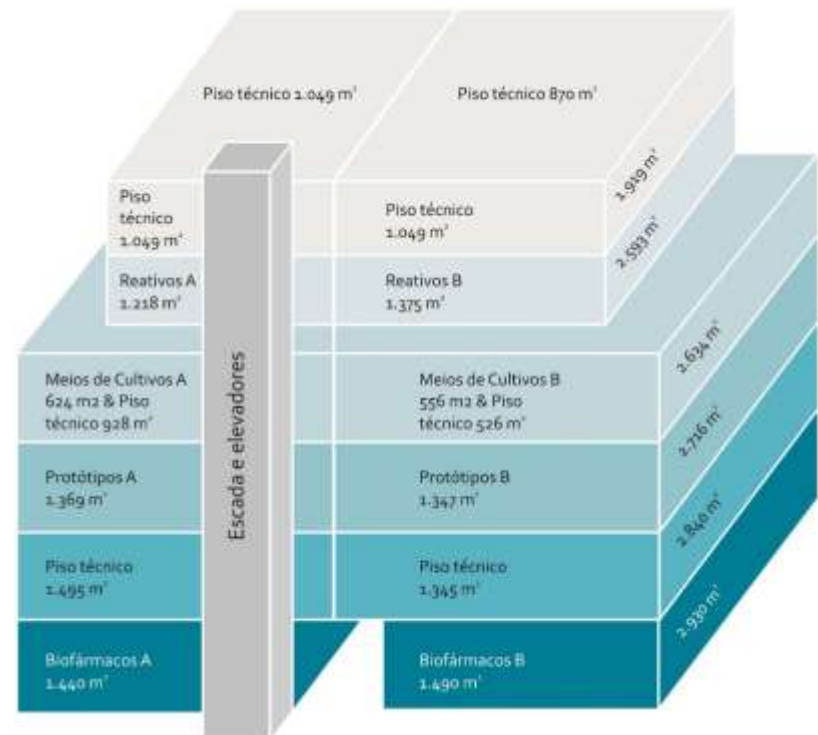
■ FNS ■ BNDES ■ FINEP ■ BIO



Produção e Inovação | Centro Henrique Pena

- Premissas

- ✓ Cumprimento aos requisitos de BPF e biossegurança
- ✓ Plantas segregadas – flexibilidade operacional
- ✓ Sistemas de bioreação com capacidade ampliada para bioreator de 2.000 L



Produção e Inovação | Centro Henrique Pena



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



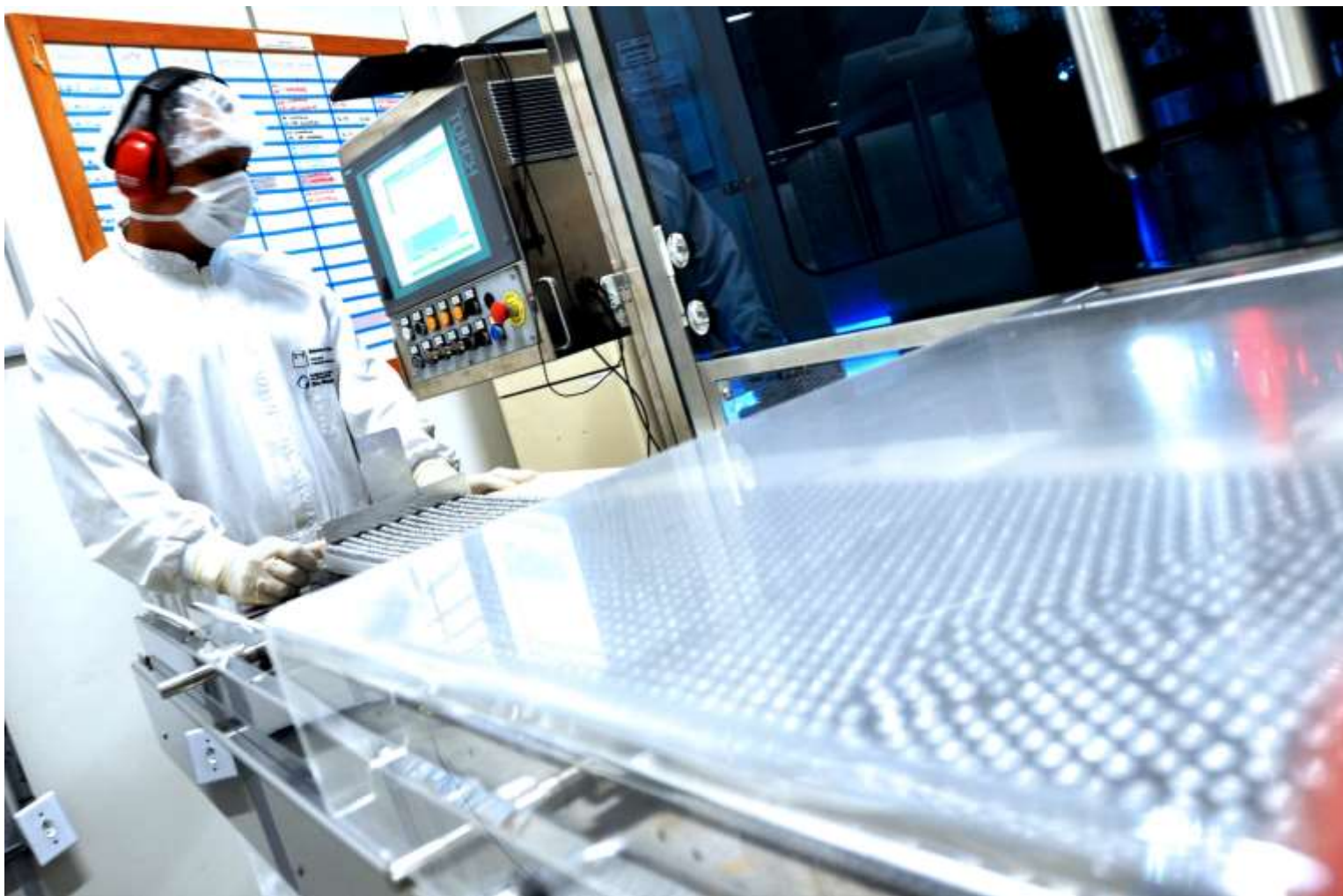
Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017



Artur Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2017

Em síntese:

- Memorando de entendimento Brasil-Cuba na área da saúde com “ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisas técnico-científicas”, relacionados a diversos produtos, dentre eles, a eritropoetina (alfaepoetina).
- O contrato de transferência de tecnologia, assinado com a CIMAB, foi devidamente aprovado pela Procuradoria Federal, integrante da AGU, contemplando a incorporação da tecnologia e a aquisição do produto.

Em síntese:

- Todos os procedimentos de aquisição do produto, através de inexigibilidade, foram autuados em processo administrativo e analisados previamente pela Procuradoria Federal, integrante da AGU.
- O dispêndio de cerca de R\$ 1 bilhão em aquisições para atender a demanda do MS, gerou uma economia de mais de 6 bilhões aos cofres públicos, além de permitir a capacitação tecnológica nacional e ampliar o acesso da população brasileira.

Obrigado!

www.bio.fiocruz.br



[www.facebook/BioFiocruz](https://www.facebook.com/BioFiocruz)



SAC 08000 210 310
sac@bio.fiocruz.br

