

# Laboratórios

## Laboratórios da Pesquisa

### **Síntese Química**

Farmanguinhos desenvolve produtos químicos através de síntese orgânica, usando rotas inéditas ou conhecidas, levando em consideração demandas básicas e buscando a auto-sustentabilidade do país. No Laboratório de Síntese Química, o objetivo é buscar soluções concretas para a síntese de fármacos com atividade sobre doenças como malária, Chagas, leishmaniose, tuberculose, herpes, câncer e Aids.

Além disso, o Laboratório também trabalha com substâncias anti-hipertensivas, anticonvulsivantes e drogas contra o Mal de Parkinson, entre outras.

### **Produtos Naturais**

O Laboratório de Química de Produtos Naturais desenvolve produtos com base em recursos vegetais, objetivando a obtenção de medicamentos fitoterápicos. A investigação química das plantas é complementada pelos ensaios de eficácia farmacológica e de segurança quanto à toxicidade, no sentido de validar cientificamente os produtos.

Alem de coordenar todas as etapas do processo, do cultivo ao registro na Vigilância Sanitária, Farmanguinhos oferece, ainda, orientação técnica e científica às comunidades interessadas na implantação do projeto Farmácias Verdes.

### **Farmacologia Aplicada**

O Laboratório de Farmacologia Aplicada de Farmanguinhos avalia a eficácia de novos fármacos através de testes in vitro e in vivo. A demonstração dessa eficácia dá suporte ao desenvolvimento e à validação de toda a produção da Unidade.

Inflamação, analgesia, alergia, neoplasia, imunorregulação, tuberculose e doença de Chagas são os principais campos de atuação do laboratório, que investiga ainda agentes terapêuticos para combater a malária, a leishmaniose, o envenenamento por ofídios, entre outros, além de desenvolver metodologias e técnicas mais eficientes para agilizar a validação de novos produtos.

## **Planta-Piloto**

O desenvolvimento de novos processos farmacêuticos para a linha de produção de Farmanguinhos envolve a busca da otimização técnica com economia das operações. Na Planta-Piloto, são reproduzidos os processos que foram desenvolvidos em pequena escala nos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de padronizar as diversas etapas dos processos e estabelecer parâmetros para viabilizar a produção de fármacos, intermediários químicos, produtos biológicos e fitoterápicos em larga escala.

## **Plataforma analítica**

Conjunto de laboratórios integrados com a finalidade de desenvolver e validar métodos analíticos que serão utilizados durante a pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

## **Laboratórios de Vigilância e Serviços Tecnológicos**

### **Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF)**

Localizado no campus de Jacarepaguá, realiza atividades focadas caracterização de matérias-primas, no desenvolvimento e redesenvolvimento de medicamentos e na assistência à produção.

O desenvolvimento de produtos proporciona o aumento no portfólio de produtos e o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A formulação é orientada pelas atualizações terapêuticas nas recomendações médicas e pelas tecnologias disponíveis na área fabril, vislumbrando o futuro processo de fabricação do produto.

A atividade de desenvolvimento galênico conta com o apoio dos demais laboratórios descritos a seguir, os quais se encarregam de desenvolver e validar as metodologias analíticas, avaliar a especificação das matérias-primas até o produto acabado.

### **Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA)**

O LDVA apóia o desenvolvimento analítico de diversos setores de Farmanguinhos, principalmente do LTF. Tem como função elaborar e validar metodologias analíticas. Realiza análises de matérias-primas e de produtos em desenvolvimento nas diversas formas farmacêuticas, como comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, sachês e nas suas diversas fases de processo (mistura de pós, núcleos e comprimidos revestidos). Outra atividade é monitorar a limpeza dos equipamentos utilizados pelo LTF com objetivo de detectar possíveis contaminações e ainda realizar os estudos de estabilidade dos novos produtos desenvolvidos em Farmanguinhos.

### **Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES)**

Com a criação do LEES, em 2001, Farmanguinhos tornou-se o primeiro laboratório farmacêutico do Brasil a aplicar as técnicas de análise térmica nos trabalhos de P&D e na sua rotina de trabalho. Com a aquisição de outros equipamentos, o LEES passou a estudar o estado sólido da matéria de forma integrada, abordando vários parâmetros em paralelo (polimorfismo, tamanho de partícula, morfologia, etc.) e utilizando diversas técnicas analíticas (análise térmica, microscopia, difração de raios-X, espectroscopia de infravermelho, distribuição granulométrica, etc.).

Hoje, o LEES já possui reconhecimento no mercado brasileiro, e é considerado referência no Brasil para a área farmacêutica. Atualmente, a equipe do LEES conta com profissionais de excelência.

Além de operar seus equipamentos, a equipe do laboratório também utiliza outras técnicas analíticas existentes em outros setores de Farmanguinhos e opera, mediante agendamento com a coordenação do laboratório de Difração de raios-X da Universidade Federal Fluminense (UFF), o Difratorômetro de raios-X (DRX) desta Instituição.

O LEES dá suporte técnico às diversas áreas de Farmanguinhos nas questões relacionadas ao estado sólido da matéria e a caracterização física de materiais e realiza a prestação de serviços analíticos para instituições públicas e privadas.

### **Centro de Equivalência Farmacêutica (EqFAR-040)**

O Centro de Equivalência Farmacêutica encontra-se localizado no Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / Fundação Oswaldo Cruz onde foi credenciado pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

(GGLAS/ANVISA) em 22 de agosto de 2002.

O EqFAR-040 é constituído por um laboratório de análises com dinâmica de funcionamento independente e exclusiva no que tange a instrumentação analítica, colaboradores e documentação. Realiza ensaios analíticos físicos, químicos e físico-químicos relativos à comprovação, por intermédio de resultados experimentais da equivalência farmacêutica. A abrangência dos estudos tem como foco a revalidação de registro e registro de novos medicamentos, para medicamentos genéricos, similares e similares únicos no mercado. Desde 2008, o Centro integra a Rede de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (REQBIO, estando desde então apto a realizar estudos para todos os laboratórios oficiais.

Registrado como EQFAR-040 na ANVISA tem como escopo desde habilitação a realização de ensaios de equivalência farmacêutica de medicamentos de formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas, não-estéreis para os seus próprios produtos.

O EQFAR-040 assegura a eficácia do sistema da qualidade, através da Política da Qualidade, para todos os estudos de equivalência farmacêutica pertencentes ao escopo da habilitação, seguindo as orientações da REBLAS/ANVISA e da NBR ISO/IEC 17025, empregando procedimentos oficiais, objetivando rapidez e aprimoramento contínuo a fim de atender com qualidade a solicitação de Farmanguinhos.