

## Anvisa revalida BPF de Farmanguinhos



*A questão da qualidade está sempre à frente de qualquer atitude tomada pelos profissionais de Farmanguinhos, seja em que processo for*

**F**armanguinhos continua firme no cumprimento de sua missão institucional. Em agosto, o Instituto teve renovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conquista que legitima sua excelência na produção pública de medicamentos.

A credencial foi concedida após inspeção realizada nas instalações dos Prédios 40 e 70 do Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM). Além de reafirmar o compromisso com a população brasileira, garantindo a qualidade dos medicamentos, a revalidação da BPF evidencia o alto padrão tecnológico e profissional de Farmanguinhos, que vem se preparando para passar a fabricar medicamentos de maior complexidade tecnológica, resultantes das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

*Continua na pág. 3*

## Farmanguinhos obtém registro do sevelâmer

**A** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu a Farmanguinhos o registro do medicamento cloridrato de sevelâmer, na concentração 800 mg. Usado no tratamento da Doença Renal Crônica e Degenerativa (DRC), trata-se do 5º medicamento estratégico registrado pela unidade somente este ano. O deferimento foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 25 de agosto.

O sevelâmer resulta de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) envolvendo a Bahiafarma, a farmoquímica nacional Cristália e Farmanguinhos. A unidade receberá a tecnologia gradativamente ao longo de cinco anos do acordo.

Segundo a gerente do projeto, Marcia Pietroluongo, que atua na Coordenação de Desenvolvimento

Tecnológico (CDT), a partir do 4º ano de parceria o Instituto produzirá 50% da demanda nacional e a outra metade ficará a cargo da Bahiafarma. “A partir do deferimento do registro, Farmanguinhos tem três anos de preparo para iniciar a produção. A estimativa é que a instituição distribua 32 milhões de unidades farmacêuticas por ano ao Ministério da Saúde”, explicou.

Até a assinatura do acordo, em 2012, os gastos do Ministério com a importação do sevelâmer chegavam a 43 milhões de dólares anualmente. Com isso, além de garantir o fornecimento à população assistida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a produção pública nacional deste medicamento representa uma redução de custo aos cofres públicos e o fortalecimento do setor farmoquímico nacional. ■

# Editorial

## Nova Conquista



A continuidade do esforço pelo qual temos buscado, incessantemente, a qualidade na produção dos nossos medicamentos continua a dar frutos. Acabamos de conquistar a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Para tanto, fomos submetidos a diversas inspeções técnicas e mostramos que continuamos a levar bem-estar a milhões de brasileiros. Esse reconhecimento deve-se à dedicação e empenho de todos os profissionais que trabalham em Farmanguinhos, direta ou indiretamente ligados à área de Produção.

Além da revalidação da BPF, trabalhamos pela inovação e ampliação do nosso portfólio de produtos. Novas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) virão, e temos obtido respostas positivas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com os registros de novos medicamentos, caso da Cabergolina e do Sevelâmer (indicados, respectivamente, para o tratamento do hormônio prolactina e insuficiência renal crônica).

Seguindo esta trilha, conquistaremos patamares cada vez mais altos. Mas, ainda assim, acredito que mesmo tendo feito um grande percurso, não ficaremos satisfeitos. Pois quem busca a excelência, sempre vai apostar que poderá realizar algo melhor do que já foi feito.

**Hayne Felipe da Silva**  
Diretor de Farmanguinhos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Presidente da Fiocruz · Paulo Ernani Gadelha Vieira | Diretor de Farmanguinhos · Hayne Felipe da Silva | Coordenação · Edmilson Silva | Redação e reportagem · Alexandre Matos, Aline Souza e Maritiza Neves | Projeto Gráfico e diagramação · André Nogueira | Fotografia · Edson Silva e Edmilson Silva | Endereço · Av. Comandante Guarany 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Cep: 22275-903 | Tiragem · 1.000 exemplares | Impressão · A.M. Campanatti

## Entre em contato

Você pode sugerir os assuntos para as próximas edições do Far Notícias.

Encaminhe o seu e-mail para:  
[afmatos@far.fiocruz.br](mailto:afmatos@far.fiocruz.br)  
[asilva@far.fiocruz.br](mailto:asilva@far.fiocruz.br)  
[edmilsonsilva@far.fiocruz.br](mailto:edmilsonsilva@far.fiocruz.br)  
[maritzaneves@far.fiocruz.br](mailto:maritzaneves@far.fiocruz.br)

## Farmanguinhos está nas Redes Sociais

Acesse nossas páginas através dos endereços:  
[www.facebook.com.br/farmanguinhos](http://www.facebook.com.br/farmanguinhos)  
[www.flickr.com/farmanguinhos](http://www.flickr.com/farmanguinhos)

**F**oram analisadas as linhas de produção de medicamentos sólidos comuns e antirretrovirais (Prédio 70) e penicilínicos (Prédio 40). Também estiveram sob inspeção outros setores que interagem com a área produtiva, como Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade, Almoxarifado, Núcleo de Validação e Qualificação e Departamento de Engenharia. Outras áreas contribuíram com informações quando solicitadas, como o Serviço de Atendimento ao Cidadão, a Farmacovigilância, Assuntos Regulatórios e a Gerência de Projetos.

Em agosto, a inspeção avaliou todas as condições da fábrica, desde temperatura, umidade, passando pela qualificação de equipamentos de fabricação e armazenamento de materiais, insumos e medicamentos. Outros critérios auditados foram os Procedimentos Operacionais Padrões (POP).

Segundo a coordenadora de Gestão da Qualidade (CGQ), Shirley Trajano, para alcançar o Certificado Farmanguinhos foi submetido a uma inspeção altamente técnica. “Os auditores informaram que nosso nível profissional está no mesmo patamar que as empresas multinacionais, em termos de exigências técnicas. Em alguns requisitos, somos até superiores”, ressaltou.

Para destacar o fato de que praticamente toda a fábrica esteve envolvida com a visita dos auditores da Anvisa, a vice-diretora de Operações, Elda Falqueto, informa que, desta vez, os representantes da Agência regulatória estiveram nas mais diversas áreas envolvidas direta ou indiretamente com o processo



A Certificação reitera o alto nível profissional e a excelência da qualidade na produção de medicamentos por Far

de fabricação. “Eles entraram nas áreas de Manutenção Fabril, Calibração, Vácuo, Ar Comprimido e Utilidades, entre outras áreas, que têm que comprovar o emprego das boas práticas”, observou. “Em Farmanguinhos, nós trabalhamos todos os dias seguindo normas e técnicas específicas, observância essa que garantiu a revalidação da nossa BPF. Portanto, é preciso que todo mundo saiba que faz parte da manutenção dessa conquista”, aconselhou.

**“Os auditores informaram que nosso nível profissional está no mesmo patamar que as empresas multinacionais, em termos de exigências técnicas. Em alguns requisitos, somos até superiores”**

#### **Dedicação e profissionalismo**

Na auditoria, o Departamento de Engenharia foi especialmente exigido. A área engloba a Manutenção Fabril, Utilidades, Automação e Planejamento e

Controle da Manutenção (PCM). Responsável pela área, Sérgio Tadeu, avalia que, ao longo dos anos, os auditores têm sido mais exigentes e preparados, e vêm com uma equipe cada vez maior. A área de Utilidades foi auditada todos os dias integralmente. “Entendemos que não basta fazer bem feito na indústria farmacêutica, tudo deve ser devidamente documentado. Todo tipo de reparo é registrado, desde manutenção corretiva ou preventiva nas máquinas, até o sistema de água e de ar-condicionado, por exemplo. Os auditores verificam se o que foi documentado coincide com o que foi aplicado. Para se ter uma ideia da abrangência, temos cerca de 15 mil Ordens de Serviços (OS) por ano em Farmanguinhos”, explicou.

Shirley Trajano condicionou a revalidação da BPF ao fato de trabalhar certo no dia a dia, destacando a necessidade de agradecer a cada um dos integrantes das áreas auditadas. “Desta vez, tivemos resposta para tudo o que foi questionado. Nada ficou sem o devido esclarecimento. O nosso amadurecimento é uma realidade”, festejou a coordenadora ■



# Trabalho



*Profissionais de diferentes áreas da instituição atuam de forma integrada e complementar*



# reconhecido



para garantir a excelência na fabricação de medicamentos produzidos por Farmanguinhos

## Acontece

# Novo Sistema Integrado de Informação e Gestão

**A** visão institucional de Farmanguinhos é “ser reconhecido como um centro estratégico na produção pública de medicamentos, pesquisa e desenvolvimento tecnológico”. Para atingir tal objetivo, foi identificada a necessidade da implantação de um novo sistema integrado de informação e gestão (ERP). Após a realização do processo licitatório, o Sistema ERP vencedor foi o SAP®, reconhecido mundialmente como referência de mercado, que está sendo implementado pela empresa brasileira Resource IT - detentora de vasta experiência em implementação SAP®, tanto no mercado farmacêutico quanto em outros segmentos.

Para atender aos requisitos previstos no Edital, o Projeto Evolução, iniciado em maio 2014, será operacionalizado em 24 meses e foi dividido em duas ondas. A primeira, contempla o núcleo



A equipe da Resource está instalada no CTM



Durante dois anos, profissionais da Resource conviverão com os funcionários de Farmanguinhos para a implantação do SAP

estratégico-produtivo-financeiro (através dos módulos do FM, MM, PS, FI, PM, SRM, PPS, PP, CO, GRC, SD, BPC, SSM, QM) e a segunda, o núcleo de recursos humanos, saúde, segurança e meio ambiente (HCM e EH&S).

A estratégia de implementação do SAP em Farmanguinhos é baseada na metodologia Accelerated SAP (ASAP®), de resultados comprovados em outras implantações deste porte, e conta com o apoio da Gestão de Mudança Organizacional (GMO). Esta frente atua na preparação do ambiente organizacional e na sensibilização dos colaboradores para a mudança proposta, tendo como foco trabalhar a comunicação sobre o projeto, a mobilização das partes interessadas, o mapeamento de impactos e o treinamento dos usuários do sistema.

O novo sistema trará diversos benefícios para Farmanguinhos, tais como aprimoramento do controle e padronização dos processos; integração das etapas do ciclo produtivo da empresa; confiabilidade e rastreabilidade das informações, além de melhor gestão financeira.

O vice-diretor de Gestão Institucional de Farmanguinhos, Jorge Mendonça, ressaltou a importância do sistema para a unidade. “A implantação do SAP será um marco para a evolução de Farmanguinhos, permitindo o aperfeiçoamento da nossa gestão e nos conduzindo a um novo patamar de planejamento, acompanhamento e controle de operações”, disse Mendonça, que é gestor do contrato de implantação do sistema integrado de informação e gestão (ERP).

# Por dentro de Far

## Saúde do trabalhador tem novo fluxo de atendimento



A triagem no serviço médico ajuda a definir as prioridades no atendimento dos trabalhadores

O Departamento de Gestão de Saúde do Trabalhador (DGST), vinculado à Vice-diretoria de Gestão do Trabalho (VDGT), tem implementado uma série de ações voltadas sempre para o bem-estar do trabalhador. No que diz respeito ao atendimento, por exemplo, foi colocada em prática uma nova metodologia. Quem necessita de avaliação médica passa por uma triagem para classificação de prioridades. Além de permitir mais rapidez ao atendimento, essa medida visa à reorientação de trabalho na área a fim de prestar um melhor atendimento aos trabalhadores de Farmanguinhos.

Segundo o chefe do DGST, André Cordeiro, o objetivo é garantir o bom atendimento de cada trabalhador, de acordo com as prioridades. “Assim podemos gerenciar adequadamente os recursos

disponíveis, apropriando a nossa assistência aos padrões emergenciais”, explica. Ele informa ainda que o fluxo segue quatro níveis. Nesta escala, a prioridade maior é para os casos graves, que envolvam risco de morte, seguidos de casos de urgência. atendimentos de natureza ocupacional, como exames periódicos, por exemplo, vêm na terceira posição.

Por fim, atendimentos eletivos, já que podem ser agendados, como situações de atestado médico, informações sobre exames, acompanhamento de atendimento ambulatorial externo, dentre outros. “A preocupação em priorizar o atendimento é garantir que o paciente com maior necessidade tenha seu direito assegurado. Nos casos de eletivas, estamos trabalhando com agendamentos médicos”, frisou Cordeiro.

Outros objetivos são adequar a assistência à saúde aos padrões nacionais de atendimento à urgência do colaborador. Além disso, garantir a avaliação e desenvolvimento de programas e protocolos de saúde ocupacional, bem como fiscalização e elaboração de modelos de referência para o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional de empresas terceirizadas.

### Outras ações

As novidades não se limitam ao fluxo de atendimento. Outra importante providência é a extensão do atendimento médico, que agora vai até às 18h. A cobertura dos serviços de enfermagem continuam 24 horas por dia. O DGST tem intensificado também as campanhas de adesão aos exames periódicos, que são um dos indicadores institucionais.

A área vem trabalhando ainda no cadastramento de todos os trabalhadores lotados no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM). “Há atualmente cerca de 40 empresas em atividade no CTM. Apesar de não terem vínculo direto com a instituição, seus profissionais são atendidos. Por isso, devem ser devidamente cadastrados. Em caso de problema, temos todas as informações do paciente, como sua empresa, sua área, chefia, por exemplo”, destaca Cordeiro ■

# Em destaque

## Difusão de Conhecimento



Rosane Abreu é editora executiva da Revista Fitos

O Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS) de Farmanguinhos fez o lançamento oficial da Revista Fitos na versão eletrônica. A cerimônia foi realizada em 26/8, no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM). O evento contou com a participação de pesquisadores, estudantes e editores de outras revistas da área da saúde, que contribuíram com suas experiências no setor.

Segundo a editora-executiva da Fitos, Rosane Abreu, este foi mais um passo em direção à indexação da revista. “Para que a Fitos seja indexada nos diferentes sistemas, especialmente no SciELO, uma das condições é que ela esteja disponível na modalidade eletrônica. Com isso, espera-se que a revista tenha maior visibilidade e amplie seu raio de ação”, explicou.

Especializada em plantas medicinais, a Fitos tem como objetivo apresentar artigos científicos que possam contribuir para pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos de origem vegetal, bem como para estudos e

aprofundamentos de temas e disciplinas que abrangem este setor. Suas especialidades são as áreas de Química, Farmacologia, Etnofarmacologia, Botânica, Agroecologia e Inovação.

Para o coordenador do NGBS, Glauco Villas Bôas, a Fitos tem um caráter multidisciplinar, já que apresenta temas relacionados à saúde, política, desenvolvimento sustentável e inovação.

Leitora da Fitos, a vice-diretora de Ensino, Pesquisa e Inovação, Márcia Coronha, enfatiza o trabalho em rede. “Quando se fala em inovação, pensa-se logo em uma rede de atores. Por isso é importante ampliar o acesso das pessoas a esta importante fonte de informação”, frisou.

O editor-executivo da Editora Fiocruz, João Carlos Canossa, ministrou palestra sobre os Desafios da publicação científica na atualidade. Foi também montada uma mesa redonda composta por editores de revistas especializadas, em diferentes níveis de divulgação científica, para discutir os Desafios atuais para a publicação de periódicos e revistas que divulgam a ciência foi montada uma mesa.

O debate contou com a participação dos editores Adeilton Brandão (Revista Memórias do Instituto Oswaldo Cruz), Marília Sá Carvalho (Cadernos de Saúde Pública), Rosany Bochner (RECIIS), Isabella Delgado (VISA em Debate), Kátia Machado (RET-SUS) e Rogério Lannes (RADIS). Os participantes expuseram suas experiências na divulgação científica. Apesar de cada um ter apresentado seu ponto de vista, todos concordaram com uma questão: é preciso manter o nível de qualidade e confiabilidade da informação. ■

