NOTÍCIAS far
Informativo da Assessoria de Comunicação de Farmanguinhos • abr/jun de 2015 - Nº 27 - Ano 5

# Novos tempos

*Farmanguinhos investe no desenvolvimento produtivo de olho no futuro em busca de resultados a médio e longo prazos*

O mundo está girando cada vez mais veloz, já dizia o cantor e compositor Lenine. Tecnologias, doenças, negociações, pesquisas e descobertas estão a todo vapor. Com o passar dos tempos, exigem que os países se adequem e, principalmente, as indústrias se desenvolvam e aprimorem os produtos, a fim de suprirem as necessidades da população.

Em meio a tantas preocupações econômicas, sociais e ambientais, Farmanguinhos vem, ao longo da última década, movimentando-se, adaptando-se à mudança de perfil produtivo. Para tanto, passou a colocar em prática ações, desde a área física com obras de infraestrutura, passando por projetos ambientais, de sistema e gerenciais, até adaptações fabris para incorporação das tecnologias necessárias à implementação das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

*Continua na pág. 3*

## Registro de fármacos no Brasil

O Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica de Farmanguinhos continua a colher frutos. Isto porque a dissertação da ex-aluna Diva Barrio Arrepia resultou no artigo *Registro de IFA: impacto sobre os setores farmoquímico e farmacêutico no Brasil*, publicado recentemente na revista *Visa em Debate*, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz).

Os pesquisadores Jorge Costa, da Vice-presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz (VPPIS), e David Tabak, de Farmanguinhos, foram orientadores e co-autores do estudo, no qual foram avaliados os impactos da ampliação da obrigatoriedade do registro de medicamentos para abranger também os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). No trabalho é discutido o registro dos 20 fármacos priorizados pela Anvisa no período 2010-2012.

Os resultados demonstram que o registro de IFAs é um importante instrumento de política pública na obtenção da isonomia regulatória entre produtos nacionais e importados. “Em outras palavras, os produtores internacionais estarão submetidos às mesmas regras/exigências que os nacionais”, explica David Tabak. Porém, para que a medida seja bem-sucedida, a lista de fármacos deveria ser ampliada, havendo para isso a necessidade de um melhor aparato da Anvisa para atender ao incremento da demanda.

Segundo os autores, o registro vai colaborar para a melhoria da qualidade dos fármacos consumidos no país. O estudo sinaliza também para o fato de que esta ação, conjugada com outras, possa resultar na redução das importações de fármacos pelo Brasil, levando à retomada da produção local desses produtos.

# Editorial

## Tempo de ajuste

Estamos na metade de um dos anos mais difíceis para a sociedade brasileira do ponto de vista econômico. Ano no qual muito tem se falado sobre a necessidade das reformas de que o País tanto precisa, mas que têm esbarrado em entraves próprios da correlação de forças no campo político. Tudo indica que 2015 será um daqueles anos do qual os brasileiros não sentirão saudade.

Apesar das dificuldades que se impõem neste cenário, mais fortes, as coisas da vida teimam em seguir e vão em frente. E, pelo fato de sermos um laboratório cujo papel principal é produzir medicamentos, nossa função é continuar atuando a favor da saúde pública.

Para isto, dentre outras atividades que vimos desempenhando ao longo da nossa atuação no ensino, na pesquisa e na produção, estamos preparando a nossa planta industrial para passar a fabricar alguns dos medicamentos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). São máquinas que modernizarão, ainda mais, nosso Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), para a produção de itens com maior valor agregado.

Esta reformulação é feita para corresponder às exigências dos novos tempos, mas sem deixar de lado o atendimento às demandas da assistência farmacêutica básica, o que, de certa forma, reforça a consolidação da nossa atuação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Hayne Felipe da Silva**
Diretor de Farmanguinhos

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

**Presidente da Fiocruz** · Paulo Ernani Gadelha Vieira | **Diretor de Farmanguinhos** · Hayne Felipe da Silva | **Coordenação** · Edmilson Silva | **Redação e reportagem** · Alexandre Matos, Maritiza Neves e Viviane Oliveira | **Projeto Gráfico e diagramação** · André Nogueira | **Fotografia** · Edson Silva | **Endereço** · Av. Comandante Guaranys 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Cep: 22275-903 | **Tiragem** · 1.200 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
edmilsonsilva@far.fiocruz.br
maritizaneves@far.fiocruz.br
vivianeoliveira@far.fiocruz.br

## *Farmanguinhos está nas Redes Sociais*

Acesse nossas páginas através dos endereços:
**www.facebook.com.br/farmanguinhos**
**www.flickr.com/farmanguinhos**

# Mudança segue modificação do perfil epidemiológico

Farmanguinhos, que antes tinha a linha de produção voltada para a Assistência Farmacêutica Básica, desde 2009, mudou o perfil fabril, investindo nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), em busca de novas perspectivas, com a manufatura de produtos com alta complexidade tecnológica e alto valor agregado. A mudança acompanha a alteração do perfil epidemiológico da população brasileira, no qual as doenças crônico-degenerativas passam a conviver com as infectocontagiosas.

O diretor Hayne Felipe ressalta a importância da dupla saída para Far, garantindo a sustentabilidade e o apoio à política industrial, fortalecendo o Sistema Único de Saúde (SUS). "A partir deste momento, passamos a trabalhar com o binômio saúde e desenvolvimento. Quando conseguimos desenvolver a tecnologia no nosso país, ganhamos soberania, ficamos mais independentes em relação à importação, geramos empregos e temos a possibilidade de reduzir custos junto aos fornecedores", explica.

Após a conquista do certificado de Boas Práticas em Fabricação (BPF), em 2012, a unidade evoluiu de forma a se adequar às demandas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e se preparar para os desafios de se sustentar, desenvolver novos produtos, pesquisar e inovar.

Uma das necessidades era um sistema de gestão informatizado e validável. O Projeto Evolução, responsável pela implantação do ERP SAP em Far, é importante para integrar, facilitar e melhorar os processos da unidade. Na parte gerencial, a reativação do Programa de Excelência em Gestão (PEG-Far), com a conquista dos prêmios Prata e Ouro de Qualidade, Cadeia de Valor e certificados ISO 9001 e 14001, reforçam o foco da instituição.

> *"Passamos a trabalhar com o binômio saúde e desenvolvimento. Quando conseguimos desenvolver a tecnologia no nosso país, ganhamos soberania e ficamos mais independentes"*

Desde 2012, quando a unidade obteve R$ 160 milhões do Ministério da Saúde para um projeto plurianual de revitalização da fábrica, diversas ações foram planejadas e aguardam autorização junto à Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, para adaptar a unidade à produção resultante das novas parcerias.

Hayne detalha algumas dessas ações: "Para fazer a obra, eu preciso estruturar o setor de utilidades que compreende ar condicionado, ar comprimido, exaustão, pressão, as novas máquinas que já chegaram e serão instaladas. Tudo é um pacote que vai acontecer junto. Estamos redesenhando um novo sistema de água, vamos modernizar os elevadores de carga, estamos trabalhando em um projeto de eficientização energética na Fiocruz para ver o nosso sistema de climatização de ar condicionado e, ainda, a instalação dos geradores, além de obras do Prédio 20".

Em paralelo às parcerias, outro foco visa fortalecer as atividades da pesquisa e do desenvolvimento, em busca de resultados e melhorias para o país. Segundo Hayne, "a PDP é um pedaço da política industrial, mas sem a inovação, o país não sai do lugar. A nova lei da biodiversidade facilita a exploração por produtos inovadores", exemplifica.

Trata-se, portanto, frisa Hayne, de jornada na qual se precisa levar em conta os desafios próprios da gestão pública, e redução de custos. "Temos muitas questões que dificultam a velocidade que precisamos alcançar para acompanhar o ritmo do mundo. A preocupação não é só com o planejamento anual, mas com os de médio e longo prazos. Precisamos resolver esses problemas para participar de forma competitiva na corrida e tentar subir ao pódio", finaliza. ■

*A inclusão dos medicamentos das novas parcerias mudará o perfil do portfólio da unidade*

# Acontece

## Acesso sustentável à biodiversidade

Acessar o patrimônio genético de maneira sustentável, a fim de realizar estudos da biodiversidade para desenvolver medicamentos contra doenças negligenciadas. Esta premissa simples e objetiva adotada por Farmanguinhos não podia ser aplicada na prática devido a um dispositivo legal criado em 2001 para combater a biopirataria. O rigor, no entanto, paralisou as pesquisas nesta área até maio deste ano, quando foi publicada a Lei 13.123, que desburocratiza o processo de pesquisa neste segmento.

De fato, a classe científica pode receber a notícia com certo entusiasmo, uma vez que o novo marco legal confere anistia às pesquisas com material da biodiversidade iniciadas antes de 2001, beneficiando Farmanguinhos."Estávamos vivendo uma situação absurda.Havia necessidade de uma legislação com regras claras e menos burocracia, proporcionando um ambiente de segurança jurídica capaz de incentivar o desenvolvimento a partir da biodiversidade brasileira. Projetos promissores podem agora avançar", ressalta a chefe do Departamento de Química de Produtos Naturais (PN), Maria Behrens.

*Maria Behrens coordena o Departamento de Química dos Produtos Naturais*

Ela explica que em regiões remotas, onde não chegam medicamentos industrializados, as plantas medicinais são o principal recurso disponível."Portanto, estabelecer amplos programas de fitoterapia e validar o uso racional e seguro destas espécies vegetais é nosso dever como instituição de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde", destaca.

O PN estuda plantas medicinais especificamente para o desenvolvimento de medicamentos com foco nas chamadas Doenças Negligenciadas, dentre as quais estão malária, Chagas, tuberculose, leishmaniose, filariose, dentre outras.

Segundo a vice-diretora de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI), Erika Martins de Carvalho, a nova lei possibilita dar continuidade a essas pesquisas. "Era como se estivéssemos na ilegalidade. O novo marco regulatório significa a legitimação do nosso trabalho", enfatiza.

Um exemplo disso é a Vernônia, planta considerada carro-chefe do acordo de cooperação com o laboratório francês Servier, que aguarda autorização do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), que deve ocorrer até o final de julho. Segundo a vice-diretora, o acordo consiste no desenvolvimento conjunto de medicamentos de origem vegetal para combate ao câncer.

Farmanguinhos demonstrou competência antes mesmo do novo marco legal ser publicado. A unidade recebeu a autorização do CGen para o desenvolvimento do biolarvicida, usado contra os vetores do mosquito da dengue. Como resulta de uma bactéria do solo nacional, é também material da biodiversidade.

A tecnologia foi transferida para a empresa BR3 S.A, que será responsável pela produção e comercialização do produto, batizado de DengueTech Inseticida Biológico. Falta apenas o registro da Anvisa.

Por dentro de Far

# Preparando-se para o futuro

Farmanguinhos vem adquirindo uma série de máquinas novas que serão usadas no processo de fabricação de medicamentos provenientes de PDP. Recentemente, chegou ao Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) a MG2, encapsuladora do imunossupressor tacrolimo. Paralelamente, está sendo feita a aquisição de equipamentos para outros dois importantes produtos: o medicamento atazanavir (antirretroviral mais usado no Brasil) e o pramipexol, utilizado no tratamento da Doença de Parkinson.

Responsável pelos pedidos de compras dos equipamentos, a funcionária Tatiana Aragão informa que as máquinas mais complexas já foram adquiridas e entregues. "Recebemos 80% dos equipamentos solicitados. O restante, ou estamos aguardando entrega, ou está em fase de finalização da aquisição", explica.

Além da MG2, a lista compreende ainda uma encapsuladora Bosch (atazanavir), quatro estufas (uma para o tacrolimo e três para o atazanavir), um moinho cônico (tacrolimo) e um moinho faca-martelo (atazanavir), duas balanças (uma para tacrolimo e outra para atazanavir), dois misturadores planetários (atazanavir e tacrolimo), e um leito fluidizado (complexo para secar granulados de pramipexol).

Segundo o gerente de Projetos Industriais, Alexandre Moore, para a instalação dessas máquinas será necessário realizar algumas obras de adequação da área produtiva. "As plantas da área fabril já foram totalmente elaboradas, com todas as observações de conformidade para as normas de BPF (Boas Práticas de Fabricação)", frisa Moore.

Sob responsabilidade da Dirac, a licitação da empresa que executará o serviço está prevista para novembro deste ano, e a obra propriamente dita deve começar em janeiro do ano que vem. Estima-se que em meados de 2016 as novas linhas estejam liberadas para a fabricação de parte desses três medicamentos estratégicos para o país.

A aquisição dos equipamentos demanda estudo do processo produtivo junto às áreas de Produção, Manutenção, Utilidades e o Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF). "Este estudo permite decidir os equipamentos necessários, suas características e se há necessidade de aquisição ou não. A definição das características dos equipamentos a serem adquiridos envolve também o Núcleo de Validação e Qualificação (NVQ), da Coordenação de Gestão da Qualidade (CGQ)", assinala Tatiana. ■

*A área fabril passa por uma adequação para receber os novos equipamentos de produção dos medicamentos das PDP*

# Conheça Far

## Gerência de Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade (GSMS)

*Denise Barone Gerencia a área de Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade (GSMS)*

A Gerência de Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade (GSMS) é uma área ligada a Diretoria de Farmanguinhos que objetiva atender aos requisitos legais por meio dos controles regulatórios que passam pelos três setores nela contidos (Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade) e que impactam no dia a dia da fábrica.

Atualmente, após um convite feito pela Direção, a bióloga Denise Barone está à frente da GSMS comandando uma equipe com, aproximadamente, 40 pessoas divididas pelos três turnos de trabalho.

A GSMS é um dos setores regulatório de Far por onde passam vários temas primordiais ao funcionamento da unidade como, por exemplo, o controle, acompanhamento e manutenção da Licença de Operação (LO) da unidade no órgão ambiental competente, em relação a todas as atividades executadas.

Os contratos de gestão de resíduos, pragas e vetores, Estação de Tratamento de Efluentes (ETE) e Equipamento de Proteção Individual (EPI), são alguns dos quais a área tem a responsabilidade de manter adequados às legislações vigentes e ao atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

O maior desafio do setor é a manutenção da certificação ISO 14001. O credenciamento do laboratório do Centro de Tecnologia Ambiental (CTA) pelo Instituto Estadual do Ambiente (Inea) é um dos planos futuros da área. “Estamos em um momento muito especial, recebemos a visita de fiscais do Inea para análise do nosso processo de credenciamento junto àquela instituição. Recebemos as exigências e temos 60 dias para cumpri-las”, ressaltou.

Farmanguinhos atualmente terceiriza as análises que são exigidas pelas legislações ambientais em relação ao efluente tratado. “Estas análises só podem ser realizadas por uma empresa credenciada pelo Inea e nós ainda não somos”, explicou.

Denise Barone revela que ao receber este credenciamento, a unidade estará apta a realizar mais dez parâmetros de controle exigidos pelo órgão ambiental. “Além de não haver mais necessidade de terceirizarmos essas análises, haverá uma significativa redução de custos para Farmanguinhos”, esclareceu a gerente da área.

Nos planos da GSMS estão também a implementação da Norma Regulamentadora nº10 (NR 10) na unidade. Esta regulamentação é voltada para a segurança em instalações e serviços de eletricidade, bem como para o projeto de reuso do efluente tratado. No primeiro momento, a água tratada será utilizada para jardinagem e, em seguida, com o projeto de readequação da ETE, a abrangência para o uso nos banheiros. “Todas essas ações estão voltadas para a manutenção de um ambiente seguro e sustentável”, informou. ■

*Parte da equipe da Gerência de Segurança, Meio Ambiente e Sustentabilidade*

# Notas

## Qualidade de Vida

Se o assunto é qualidade de vida e saúde do trabalhador, Farmanguinhos "não dorme" em serviço. Nos dias 8 e 9/06, o Departamento de Gestão da Saúde do Trabalhador (DGST), por meio do evento Saúde e Qualidade de Vida, deu continuidade à conscientização dos colaboradores da unidade sobre a importância desta temática.

Palestras, terapias alternativas como Reflexologia Podal, Shiatsu, Auriculoterapia, Poltrona de Massagem, além as campanhas de verificação de pressão arterial, glicemia capilar, colesterol e triglicerídios, no posto médico, estiveram à disposição dos colaboradores.

## Far presente

As comemorações pelos 115 anos da Fiocruz ocorreram de 25 a 27 de maio, em Manguinhos. Farmanguinhos marcou presença com a exposição de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), com a presença de técnicos de Segurança do Trabalho. Apresentou vídeos sobre Segurança do Trabalho, Meio Ambiente e descarte de resíduos. Coleta Seletiva e Coleta de Medicamentos, com exposição de contentores específicos para estes serviços, e apresentou o projeto de Revitalização Paisagística do Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM).

Expôs, também, o projeto-piloto de reuso de água; o "controle vivo" da Estação de Tratamento de Efluentes (ETE), com simulação do funcionamento e apresentou o banco de dados para acompanhamento e manutenção do controle de pragas e vetores no CTM.

## Produção 100% moçambicana

Em parceria com Farmanguinhos, a Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM) realizou, em junho, a produção de medicamentos com todas as fases integralmente em solo africano. Assim, alcançou a marca de um milhão de comprimidos ainda na primeira semana de execução.

O primeiro medicamento foi o haloperidol, neuroléptico utilizado para esquizofrenia, devido à necessidade local manifestada pelo Governo de Moçambique e pela disponibilidade de todos os insumos farmacêuticos. O medicamento já foi aprovado pelo Controle de Qualidade e após a validação dos processos de produção e testes de estabilidade, os dois lotes que totalizam cerca de dois milhões de unidades farmacêuticas, serão distribuídos pelo Sistema Nacional de Saúde de Moçambique.

A produção deu-se através da Cooperação Sul-sul, iniciada entre o Brasil e aquele país africano em 2011. A Diretora do Escritório Regional da Fiocruz na África e Coordenadora do Núcleo de Cooperação Internacional de Farmanguinhos, Lícia de Oliveira, contou sobre o esforço de aprendizado e de execução compartilhados. "Depois de quatro anos de intensos trabalhos, para Farmanguinhos representa o orgulho de concluir mais uma fase de uma atividade nunca realizada por qualquer outro país ou instituição. É um resultado construído arduamente não apenas pelos técnicos mais diretamente envolvidos com o Projeto, mas por um conjunto de funcionários de diversos setores que contribuíram", ressalta Lícia.

## É tempo de alegria...

Trinta e nove anos de história, conquistas e relevantes descobertas em prol da saúde pública tornaram o aniversário de Farmanguinhos uma data de suma importância. Na tarde do aniversário de Far, dia 23 de abril, os colaboradores do Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) participaram da celebração, que aconteceu no Espaço de Convivência.

Diversos sanduíches, salgados, croissants, bolo e refrigerantes foram servidos. O Coral Vozes de Far e o saxofonista Chester animaram a tarde.

# Em destaque

## *Um ano de Evolução: resultados e perspectivas*

*Usuários-chave e consultores vêm trabalhando intensamente para colocar o SAP no ar*

O Projeto Evolução chega a um ano com algumas realizações e muitas expectativas. Desde abril, consultores e usuários-chave vêm executando testes unitários, referentes a cada módulo. O objetivo é preparar o novo sistema integrado de gestão de Farmanguinhos, o SAP, para colocá-lo no ar.

Segundo o gerente de projetos da Resource, Mário Vieira, a previsão é de que isto ocorra em setembro próximo. Antes, no entanto, o grupo tem outra importante tarefa. "Em julho, será realizado o teste de validação do sistema para fins de Boas Práticas de Fabricação (BPF), em atendimento à RDC17 (Resolução da Diretoria Colegiada) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)", frisa Vieira.

Para a chefe de Qualidade Assegurada em TI (QATI), Érica Matildes Trindade, é fundamental cumprir o requisito regulatório. "Todo sistema que tenha impacto em BPF deve ser validado conforme a RDC. Neste caso, uma empresa checará as evidências e todos os requisitos do novo sistema", destaca Érica. Ela explica ainda que somente após a validação é que o sistema poderá entrar em funcionamento.

A Resource é a empresa responsável pela implantação do SAP. Ao todo, em atuação colaborativa, consultores da empresa e usuários-chave terão dois anos para migrar 100% dos dados para a nova plataforma. Para se ter uma ideia da responsabilidade que o Evolução representa para Farmanguinhos, o edital estabelece 1.155 requisitos, mais de 70% dos quais já foram atendidos.

"Já migramos informações referentes aos módulos de Qualidade, Planejamento, Produção, dentre outros. Também realizamos a revisão dos processos de Logística, bem como gestão da Manutenção. Agora estamos numa fase de integração dos módulos, além de testes unitários e integrados", explica Mário Vieira.

Além do sistema em si, o Evolução deixará dois legados para Farmanguinhos: uma ferramenta de geração de conteúdo, *Treinamento online*, e quatro salas de treinamento com capacidade para 55 pessoas no total. O *Treinamento online* ajudará na assimilação do conteúdo, uma vez que se trata de um recurso que registra e armazena todos os passos feitos pelos usuários para executar determinada ação em um sistema computadorizado (seja ele SAP ou não), criando assim uma espécie de manual *online*.

"Isto eliminará a necessidade de impressão do manual e poderá ser utilizado em atividades diversas que dele necessitem, reduzindo sobremaneira o tempo de elaboração do manual, aplicação do treinamento e avaliação da final do treinando", destaca o gerente. ■