



# **Construindo um País mais Saudável 40 anos do Programa Nacional de Imunizações**

**4 de Setembro de 2013  
Senado Federal – Brasília**

# BUTANTAN – UMA INSTITUIÇÃO PÚBLICA DO GOVERNO DE ESTADO DE SÃO PAULO

---

- ❑ Em 1901 o Butantan foi fundado para produzir soros contra a peste bubônica
  - ✓ O Butantan se tornou o principal produtor público de antivenenos
- ❑ Totalmente dedicado a desenvolver pesquisas científicas e a produção de produtos imunobiológicos de valor agregado para a saúde pública





# FORNECIMENTO DE ANTIVENENOS E ANTITOXINAS PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE



# BRASIL SE TORNOU UMA REFERÊNCIA INTERNACIONAL EM IMUNIZAÇÃO

---

## Estratégia

O Brasil decidiu na década de 80 se tornar autossuficiente em vacinas e estruturou programas de imunizações

## Decisão

Foi uma decisão de Estado, mais que uma decisão de Governo

## Por que ?

Muito importante para NÃO depender de disponibilidade e preço

# Imunização e Inovação: Mobilização do Governo Brasileiro

---

- 1985 – Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni)
  - Contornar as dificuldades associadas à oferta de vacinas e soros
    - Investimento na qualidade e expansão da produção nacional
    - Criação de parque produtivo público formado por uma rede de laboratórios – Butantan e Fiocruz
    - Criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Fundação Oswaldo Cruz) – INCQS: controle de qualidade de vacinas –



**Estado se torna ao mesmo tempo o maior cliente e produtor**

# Acesso a Novas Tecnologias

---

## ■ I - Desenvolvimento Interno

- Investimento local em P&D – Centro de Biotecnologia
- Parceiras internacionais – Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH)

## ■ II - Transferência de Tecnologia

- Internalização do conhecimento e da tecnologia

**Possibilita o desenvolvimento local de vacinas**

- **Investimento Local em P&D e Transferência de Tecnologia**

- **Processos de Detoxificação: Anatoxinas diftérica e tetânica / Pertussis**

**Low**

- **Cultura em células: Raiva / Rotavírus / Dengue**

- **Vacinas combinadas: DTP + Hepatite B / dta / dT**

- **Vacinas Conjugadas: Hib**

- **Desenvolvimento de Adjuvantes: Monofosforil lipídeo A / Sílica**

# FORNECIMENTO DE VACINAS PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE





# PARCERIAS INTERNACIONAIS

---

<b>Parceria</b>	<b>Produtos</b>
<b>NIH-PATH</b>	Rotavirus (pentavalente)
<b>NIH-DVI</b>	Dengue (tetavalente)
<b>Sabin Vaccine Institute - George Washington University</b>	Necator - Schistosoma
<b>Children's Hospital Harvard - PATH</b>	Pneumococcus (celular)
<b>Infectious Diseases Research Institute</b>	Leishmaniosis (para cachorros)
<b>Ludwig Institute for Cancer Research</b>	Adjuvante para vacina de câncer ovariano
<b>Institut Pasteur – Paris / Novartis - Siena / Albert Einstein College of Medicine</b>	BCG-Pertussis recombinante

# INFLUENZA – INÉDITO E PIONEIRO NO BRASIL

---

- ❑ 1999 – Início da Transferência de Tecnologia com a SANOFI
- ❑ Hoje – Domínio total do processo de produção
  - ✓ 2011 - Reconhecimento pela SANOFI
  - ✓ 2013 - Reconhecimento pela ANVISA
- ❑ Fábrica projetada para produzir **20M** doses
  - ✓ Em 2013 - **7M** de doses entregues ao Ministério da Saúde
  - ✓ Em 2014 – **20M**
  - ✓ Em 2015 – **40M**
- ❑ Projeto de **INOVAÇÃO** incremental na vacina – perspectiva **200M** doses
  - ✓ Vírus inteiro
  - ✓ *BpMPLA* (Adjuvante)



# PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

## Novas Parcerias

- **HPV**
  - ✓ Anunciado **PDP** com a MSD (01.07.2013)
  - ✓ **Produção nacional da vacina e incorporação de duas tecnologias:** Vacina 4HPV (vacina quadrivalente) e Vacina 9HPV (vacina nonavalente) – a partir de 2020
  
- **HEPATITE A**
  - ✓ Anunciado **PDP** com a MSD (30.11.2012)
  - ✓ **Produção nacional da vacina e incorporação de tecnologia**
  
- **Monoclonais**
  - ✓ Anunciado **PDP** com a LIBBS (18.06.2013)
  - ✓ **Produção nacional de monoclonais**
  
- **Vacina dTp acelular**
  - ✓ Em negociação com empresas e Ministério da Saúde
  
- **Hemoderivados**
  - ✓ Desenvolvimento de parceria com a **HEMOBRÁS**

# O INSTITUTO BUTANTAN VEM SE TRANSFORMANDO NOS ÚLTIMOS ANOS

1

**Profissionalização da Gestão**

**Gestões Fundação Butantan e do Instituto Butantan**

2

**Reformas no Parque Fabril**

**Adequações para certificação Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA / pré-qualificação pela OMS**

3

**Novas Parcerias**

**Novas fábricas de vacinas e biológicos**

4

**Inovação**

**Novos Produtos e Centro de Inovação**

# PORTFÓLIO POTENCIAL EM MAIS DE 20 NOVOS PRODUTOS – INOVAÇÃO ...

Nº	Produtos	Descrição
1	HEMODERIVADOS	Produção de IgG, factor VIII, IX, Albumina
2	VACINA DA DENGUE	tetravalente contra os 4 vírus da dengue
3	VACINA DE ROTAVÍRUS	Pentavalente contra os sorotipos mais frequentes no Brasil
4	VACINA PERTUSSIS <i>LOW</i>	Vacina menos tóxica com potencial uso para adolescentes e adultos
5	Adjuvante BpMPLA	melhora da resposta imune / aumento de doses disponíveis
6	BCG Recombinante	Para Câncer de Bexiga
7	BCG-Pertussis + Hep B	Vacina para recém-nascidos
8	ANTICORPOS MONOCLONAIS	Para Humanos – Anti CD3
9	DTPlow-HepB-Hib	Vacina Pentavalente
10	DTPlow-HepB-Hib-IPV-MenC	Vacina Heptavalente
11	HEPATITE B + MPLA	Hepatite B para > 50 anos e pessoas imunocomprometidas
12	VACINA LEPTOSPIROSE	Para cães
13	SURFACTANTE PULMONAR	Para recém-nascidos
14	SILICA (SBA-15)	Adjuvante para vacinas administradas oralmente
15	AMBLYOMIN-X	Anti-cancer
16	CROTALPHINA	Potente analgesico com duração de 2-5 dias
17	LOPAP	Várias ações: Ativador da Protrombina, Atividade antiapoptótica e outros
18	CROTAMINA	Integração entre DNA and RNA
19	PNEUMOCOCCAL	Nova vacina
20	NECATOR - SCHISTOSSOMA	nova vacina
21	SORO ANTIABELHA	Para picadas de abelha



# 40 anos do Programa Nacional de Imunizações

---

- ❑ Parabéns!!!
- ❑ Reconhecimento internacional:
  - ✓ quantidade e qualidade das vacinas e soros
  - ✓ Coberturas vacinais
- ❑ Importante como motivador para o contínuo desenvolvimento do Instituto Butantan

**MUITO OBRIGADO**

**DR. ALEXANDER R. PRECIOSO**

**DIVISÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS E FARMACOVIGILÂNCIA**



**Av. Vital Brasil, 1500 - Butantã  
São Paulo – SP  
CEP - 05503-900  
(+ 55 11) 2627.9372  
[www.butantan.gov.br](http://www.butantan.gov.br)**