

## Histórico:

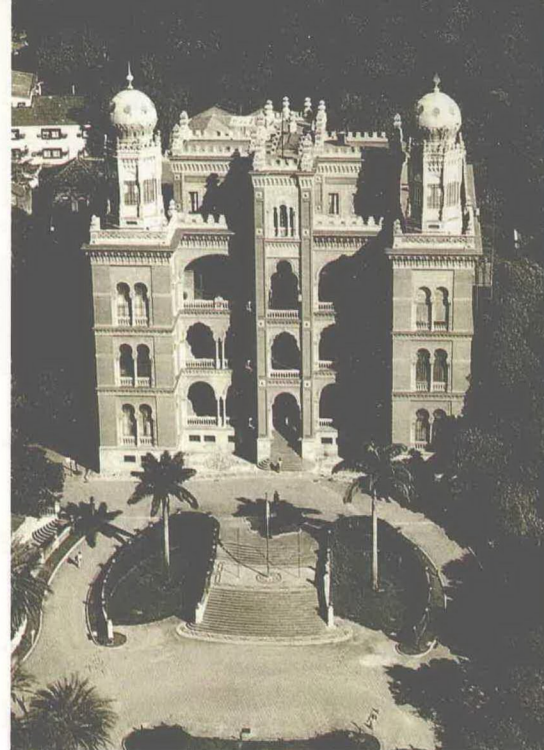
### Historical:

Em 1900 foi criado o Instituto Soroterápico Federal, com o objetivo de desenvolver soros, vacinas e apoiar as campanhas de saneamento, levadas por Oswaldo Cruz pelo Brasil afora. O antigo Instituto é hoje a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, localizada no Rio de Janeiro, em Manguinhos, onde várias atividades são desenvolvidas visando ao atendimento das necessidades do Brasil no campo da saúde pública.

Em 1976, no âmbito desta Fundação, foi criado o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio Manguinhos, para promover o desenvolvimento e a produção de imunobiológicos de interesse para a Saúde Pública.

The Instituto Soroterapico Federal was created in 1900 to develop sera, vaccine and also to support Public Health campaigns carried out by Oswaldo Cruz all around Brazil. It was eventually transformed into the Oswaldo Cruz Institute, that lately became the Oswaldo Cruz Foundation, FIOCRUZ, located in Manguinhos, Rio de Janeiro. A large number of activities are undertaken in the campus, to satisfy Brazilian Public Health needs.

The Institute of Technology for Immunobiologicals, Bio Manguinhos, was created in 1976, within the FIOCRUZ structure, to promote the technological development and production of immunobiologicals.



## Controle de Qualidade

### Quality Control

Através de um controle rigoroso de qualidade todas as matérias primas, produtos intermediários e produtos finais elaborados por Bio Manguinhos são testados e analisados em seus 3 laboratórios de controle:

- Laboratório de Controle Microbiológico
- Laboratório de Controle Físico-Químico
- Laboratório de Controle Biológico

Under very strict quality control, the bulk, intermediate and final products produced in Bio Manguinhos are tested and analysed in three quality control laboratories:

- Laboratory of Physicochemical Control
- Laboratory of Microbiological Control
- Laboratory of Biological Control

## Garantia de qualidade

### Quality Assurance

Tem como finalidade coordenar o programa de implantação do Sistema da Qualidade de Bio Manguinhos. Estabelece metas e desenvolve atividades administrativas e técnicas, visando a promover a consolidação e a implementação da política e da filosofia da qualidade, em atenção à norma ISO 9004, às BPF e a outros documentos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

It aims to coordinate the program which will introduce Bio Manguinhos' Quality System, defining targets and developing technical and administrative activities in order to establish and implement quality policy and philosophy according to ISO 9004, GMP and other documents from World Health Organization.

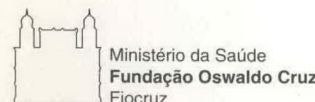


## Desenvolvimento Tecnológico

### Technological Development

O aperfeiçoamento de produtos e processos já estabelecidos, além da busca de novas tecnologias para produção de vacinas e reativos para diagnóstico, são intensamente pesquisadas em Bio Manguinhos, através de diversos projetos de desenvolvimento tecnológico envolvendo metodologias de DNA recombinante, biologia molecular e vacinas conjugadas.

Improving existing processes and products and searching for new technologies for the production of vaccines and diagnostic reagents are the fundamental activities of this department in Bio Manguinhos with a number of technological development projects currently in progress, which include recombinant DNA, molecular biology and combined vaccines.



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - BIO MANGUINHOS  
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP: 21045-900 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Caixa Postal, 926  
Tels.: (021) 564-2344 / 598-4284 / 598-4285 - Fax: (021) 260-4727  
Internet: <http://www.bionet.biomang.fiocruz.br>



# Bio Manguinhos



FIOCRUZ



## Planta Industrial Industrial Plant

20.000 metros quadrados de área abrigam os dois prédios principais: a Unidade de Produção de Vacinas Bacterianas e o Centro de Processamento Final, mais oito prédios abrigam as Centrais de Utilidades.

A planta industrial de Bio Manguinhos foi planejada e construída atendendo às normas de Boas Práticas para Fabricação de Produtos Farmacêuticos (BPF).

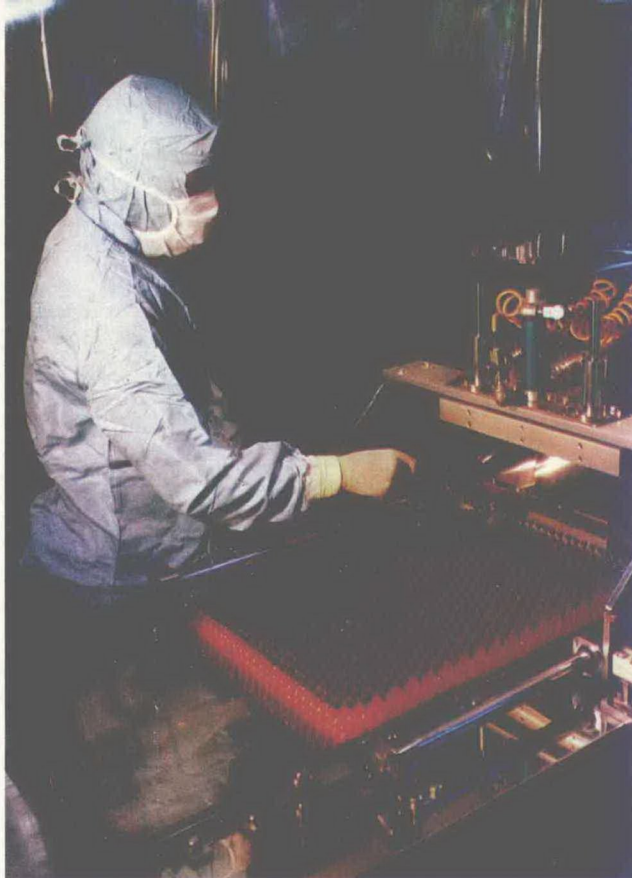
Com tecnologia atual e concepção tecnológica flexível, este complexo industrial está preparado para responder à demanda pública nacional e ainda assim atingir novos mercados.



With an area of 20.000m<sup>2</sup> (twenty thousand square meters) the plant has two main buildings: one is the bacterial vaccines production unit, and the other is the final processing center - formulation, filling, capping, freeze drying, sealing, labeling, packing and storage are the steps of final processing stage.

Bio Manguinhos' Industrial Plant was thoroughly planned and built within the rules of Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products.

With current upgraded technology and flexible technological concept, this Industrial complex is ready not only to meet national public demand, but also to supply new markets.



### Vacina contra a Poliomielite

A Poliomielite foi erradicada do Brasil devido à intensa utilização da vacina. Apesar disso, ainda é necessário manter programas de controle desta doença e, para tanto, Bio Manguinhos continua processando concentrados virais importados e produzindo a vacina.

### Polio Vaccine

Polio was eradicated from Brazil thanks to the intensive use of the vaccine. However, it is still necessary to maintain control programs against this disease. Therefore, Bio Manguinhos will carry on with the Polio vaccine production, based on processing imported viral bulk.

### Vacina contra a Febre Amarela

Vem sendo produzida em Manguinhos há cerca de 60 anos. Atualmente, a capacidade de produção instalada atende plenamente às demandas do país e corresponde a 70% da produção mundial deste imunizante.

### Vacina contra o Sarampo

Produzida por Bio Manguinhos, a partir de 1982, empregando tecnologia fornecida pelo Instituto Biken, resultado de acordo de cooperação técnica com o governo do Japão.

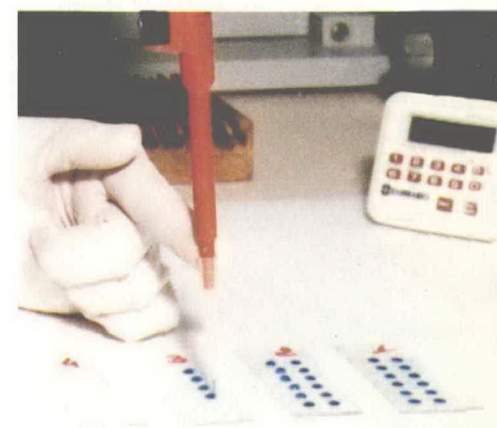
## Produção de Vacinas Vaccine Production

### Yellow Fever Vaccine

Has been produced in Manguinhos for about 60 years. At present, the production capacity fulfills the country's demand; it corresponds to 70% of the world's Yellow Fever vaccine production.

### Measles Vaccine

Has been produced by Bio Manguinhos since 1982, using technology that was provided by the Biken Institute, under a cooperation agreement with the Japanese Government.



### Metas para o futuro

Bio Manguinhos está investindo esforços com vistas a poder estar produzindo, antes do final de 1999, as seguintes vacinas:

- Tríplice viral (contra Rubéola, Caxumba e Sarampo);
- Contra a doença meningocócica por *Haemophilus influenzae* tipo B;
- Conjugadas contra meningococos;
- Conjugadas contra pneumococos.

## Reativos para Diagnósticos Reagents for Diagnoses

Em apoio a diversos programas prioritários do Ministério da Saúde, bem como atendendo às demandas de laboratórios privados, Bio Manguinhos dispõe de uma ampla linha de produtos para diagnóstico de doenças, tais como: Leishmaniose, Doença de Chagas, Leptospirose, Hanseníase, Hepatites Virais e AIDS, entre outras.

Supporting primarily the programs of Ministry of Health, as well as meeting demands of private laboratories, Bio Manguinhos has a wide variety of products for diagnoses of diseases such as: leishmaniasis, Chagas Disease, leptospirosis, hepatitis and AIDS, among others.

### Vacinas contra a doença meningocócica por *N. meningitidis* tipos A e C

É produzida por Bio Manguinhos desde 1976, a partir de um acordo de cooperação entre a FIOCRUZ e o Instituto Mérieux de Lyon, França.

### Vacina tríplice bacteriana (contra Difteria, Tétano e Coqueluche)

Será produzida a partir do início das operações da nova planta industrial.

### Meningococcal Vaccines type A & C

Has been produced by Bio Manguinhos since 1976, under a collaboration agreement between FIOCRUZ and the Mérieux Institute, Lyon, França.

### DTP Vaccine

Will be produced after the start-up of the new bacterial vaccines production building.

### Futures objectives

Bio Manguinhos is making efforts towards being able to produce the following vaccines before the end of 1999.

- Triple viral (Mumps, Measles and Rubella);
- *Haemophilus Influenzae* type B;
- Conjugated meningococcal vaccines;
- Conjugated pneumococcal vaccines.

