Ministério da Saúde

FIOCRUZ AMAZÔNIA
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Leônidas e Maria Deane

P&D e INOVAÇÃO

Pesquisa Básica

Pesquisa Aplicada

Pré-desenvolvimento

Desenvolvimento

Escalonamento

Produção

Institutos de Pesquisa

FIOCRUZ

Sérgio Luz
FIOCRUZ/Amazônia
Instituto Leônidas e Maria Deane

ILMD

Redes de Inovação em Medicamentos da Biodiversidade RedesFito

CIBS/Farmanguinhos / Fiocruz

RedesFito: Geração do Conhecimento

O Sistema Nacional RedesFito, é articulado considerando o conhecimento **científico**, o tecnológico, o tácito, o popular, o tradicional de cada bioma que compõe a biodiversidade brasileira.

Sendo considerados aqui portadores de conhecimento os atores de cada arranjo: agricultores e comunidades tradicionais, universidades e institutos de ciência e tecnologia (ICTs), empresas nacionais, organizações não governamentais (ONGs) e governo.

Conhecimentos gerados e partilhados em um AEPLS

- Os conhecimentos inerentes ao campo de cada ator de um Arranjo são gerados e compartilhados;

- Os mesmos são validados no seu local de aplicação;

- Os mesmos são expressos através de projetos estruturantes e inovativos, elaborados de modo participativo e cooperativo.

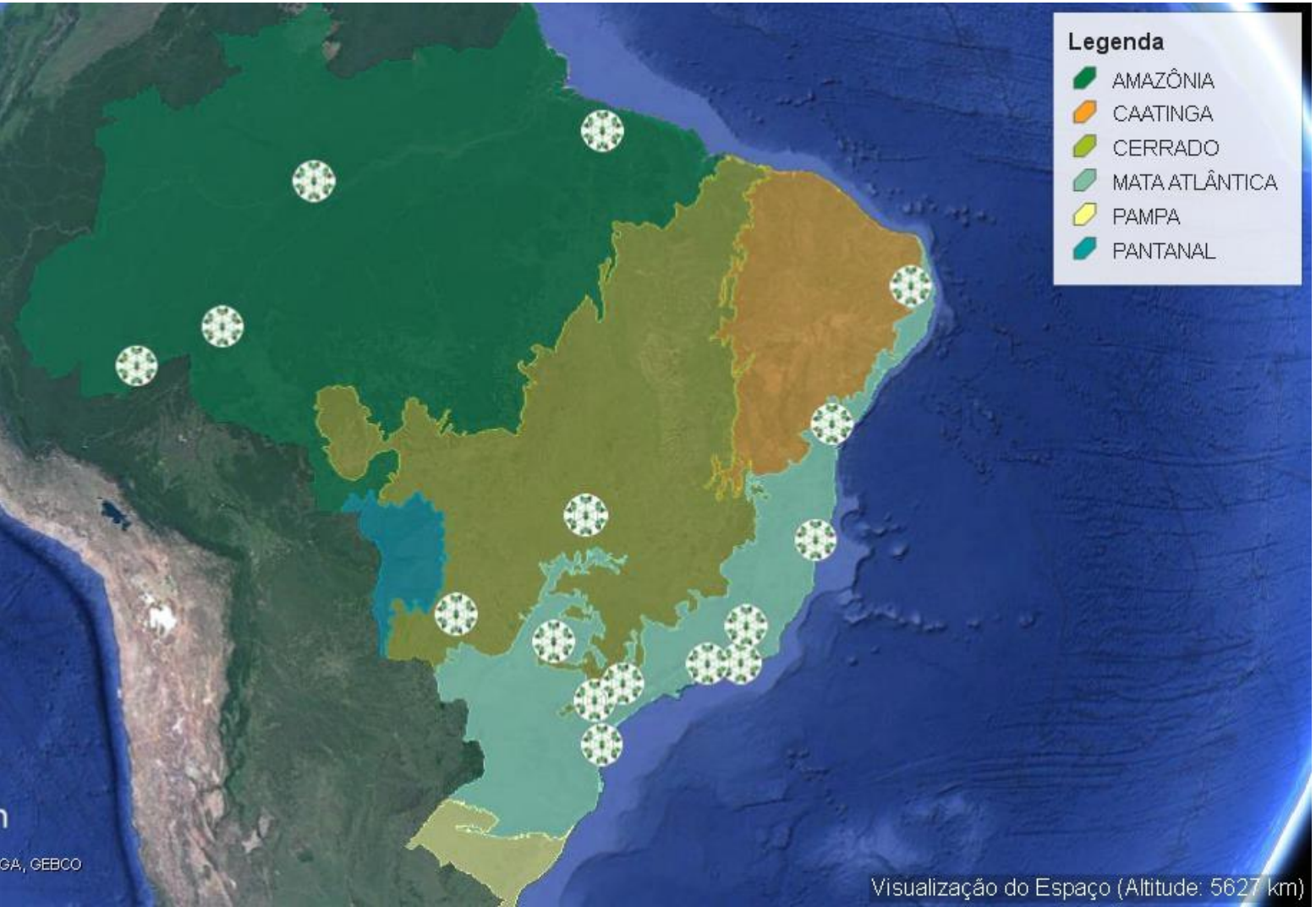
- O **Sistema Nacional de Arranjos Eco Produtivos Locais (AEPLs), - RedesFito reúne o conhecimento das** áreas acadêmica, tecnológica, empresarial, agrícola, tradicional, terceiro setor e governo, para realizar o desenvolvimento de fitofármacos, fitoterápicos e insumos farmacêuticos de origem vegetal;

- Opera na perspectiva da Sustentabilidade e do desenvolvimento local e regional;

- As RedesFito representam em si uma inovação organizacional, criando um ambiente apropriado e apto para implantação de políticas, programas e projetos governamentais, industriais, ambientais , culturais entre outros, promovendo a inovação de medicamentos da biodiversidade;

- Todo esse trabalho de articulação dos AEPLs e fomento na produção e divulgação dos conhecimentos acerca da inovação em medicamentos da biodiversidade é amparado pelo **Escritório das RedesFito**.

Núcleos das REDESFITO



Hoje o Sistema RedesFito se encontra organizado de forma nuclear a partir dos principais biomas brasileiros.

As RedesFito contam hoje com cerca de 4500 pessoas cadastradas em todo o país, ligadas pelo interesse e atividades voltadas para o desenvolvimento de fitomedicamentos.

Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos (PAF)

- A Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos (PAF), do Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde de Farmanguinhos/Fiocruz é uma Plataforma de Serviços Tecnológicos que **realiza estudos, serviços e assessoria relacionados a inovação** em medicamentos da biodiversidade.

- A PAF, localizada no Campus Fiocruz Mata Atlântica – RJ, presta os serviços de georreferenciamento, identificação botânica, perfil químico e qualitativo e, quando possível, a identificação genética das plantas, através de projetos desenvolvidos por seus laboratórios.

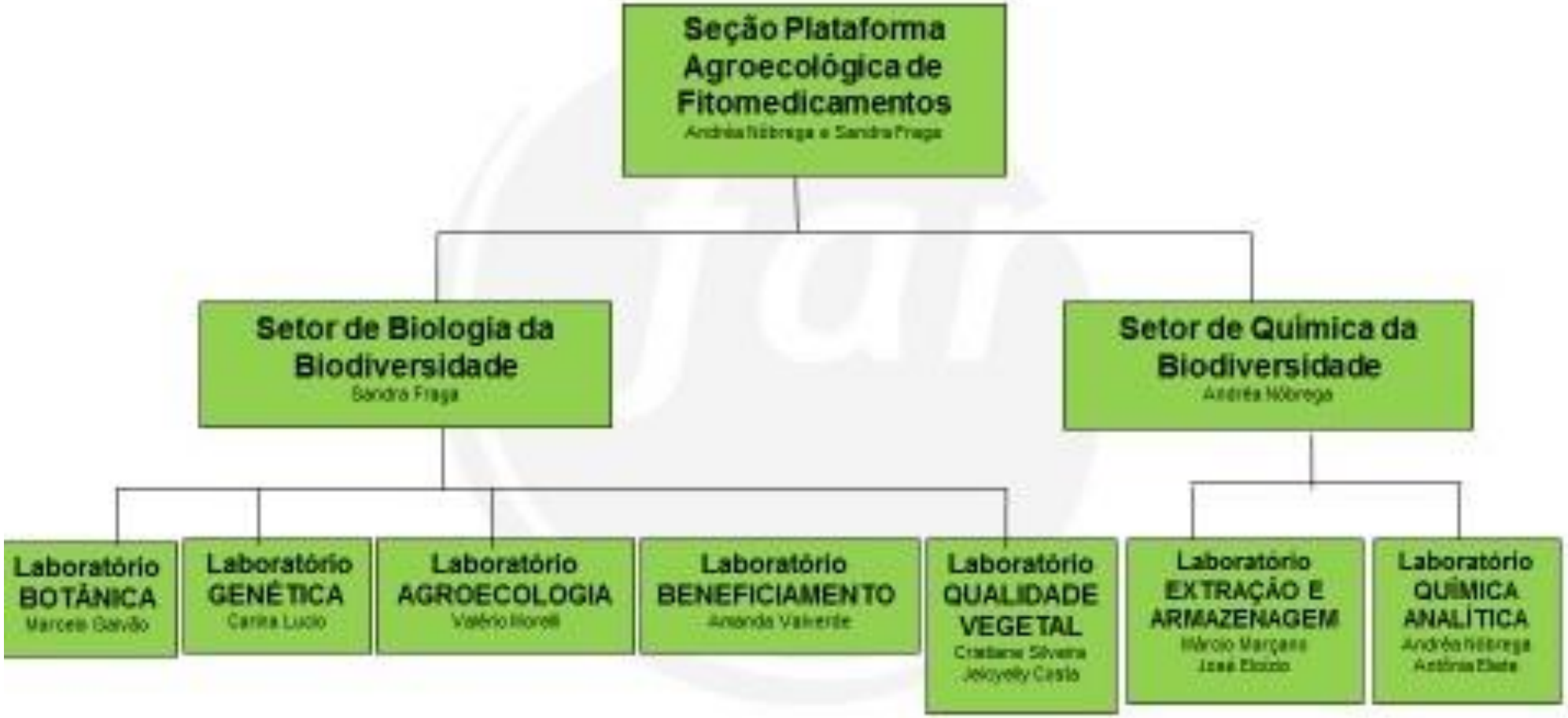
- A Plataforma possui uma equipe multidisciplinar, com expertise nas diferentes etapas do desenvolvimento da base da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, que **desenvolve pacotes tecnológicos e metodológicos para a produção e análise de amostras de plantas medicinais com qualidade, rastreabilidade e certificação.** Este desenvolvimento possibilita a validação, atualização e criação de protocolos de identificação botânica e genética, cultivo, beneficiamento, qualidade vegetal e análise química, etapas que estruturam a base da cadeia produtiva e tecnológica de plantas medicinais.

Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos (PAF)

- As etapas do desenvolvimento de medicamentos da biodiversidade envolvem diversas áreas do conhecimento: Botânica, Agronomia, Ecologia, Química, Farmácia, entre outras. A necessidade de interação entre as áreas, a complexidade química das plantas medicinais e sua variação quantitativa e qualitativa (como resultado a pressões ambientais e climáticas) são aspectos que trazem grande dificuldade para o desenvolvimento de medicamentos a partir de espécies vegetais da Biodiversidade. Outro fator que interfere no desenvolvimento destes medicamentos é a **dificuldade de interligação entre as diferentes etapas da cadeia produtiva.** Como alternativa para minimizar o problema, o Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde (CIBS), implantou a Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos (PAF).

- A PAF tem como princípio a produção agroecológica com respeito a biodiversidade e o desenvolvimento regional, pautado na diversidade dos biomas brasileiros. **Desta forma as atividades da Plataforma são essenciais não apenas para os setores da Fiocruz que trabalham com plantas medicinais, mas também para as instituições e outros parceiros desta área**. Os serviços e produtos desenvolvidos na PAF são para atender demandas de projetos do CIBS, grupos de pesquisa das unidades da Fiocruz e projetos das RedesFito, muitos deles vinculados a programas do Ministério da Saúde.

Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos (PAF)

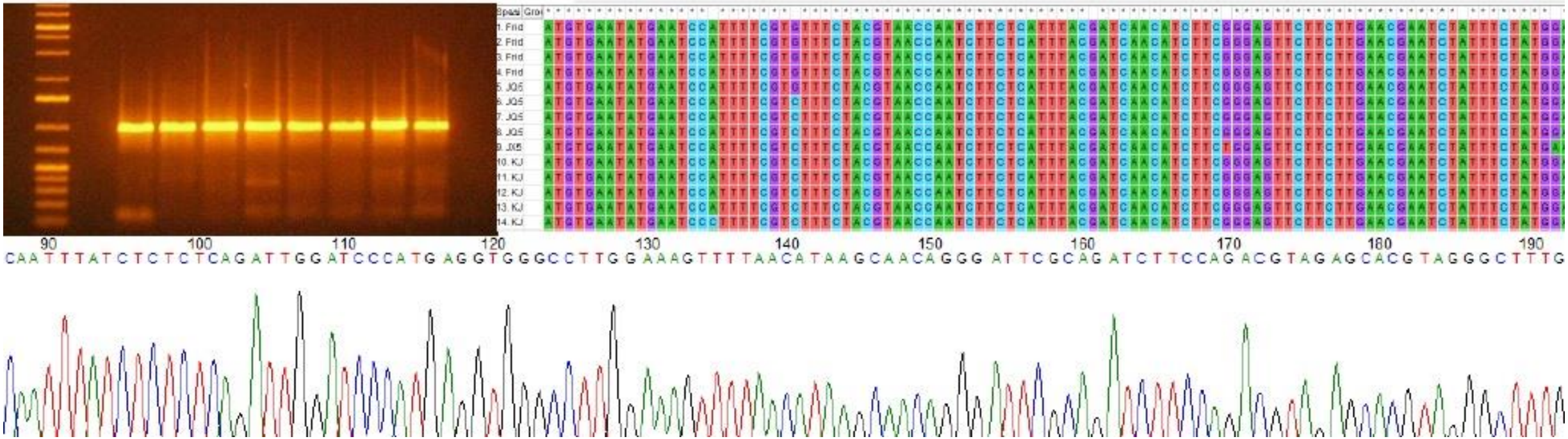


- **Laboratório de Botânica**

Responsável por coletas internas e externas de material vegetal, abrigo de espécies medicinais in vivo, identificação taxonômica das espécies coletadas, guarda de sementes de espécies em estudo e banco de germoplasma. O LBB garante a rastreabilidade e a certificação da identidade de plantas medicinais através da manutenção do Herbário e de laudos técnicos de determinação botânica.

- **Laboratório de Genética**

No setor de genética é realizada a identificação molecular, que tem o papel de complementar a identificação botânica. São aplicados também estudos genéticos de populações de plantas medicinais.



- **Laboratório de Agroecologia**

Realiza pesquisa, validação e aplicação de métodos e técnicas agroecológicas para a produção de plantas nas áreas de propagação, cultivo e manejo de plantas medicinais. O laboratório abriga e realiza a manutenção da Coleção de Plantas Medicinais da Fiocruz a ser indexada no Ministério do Meio Ambiente.

- **Laboratório de Beneficiamento Primário**

Este laboratório efetua as etapas de seleção, secagem e moagem da matéria-prima vegetal. Trabalha no desenvolvimento e validação de métodos do processamento primário de plantas medicinais.

- **Laboratório de Qualidade Vegetal**

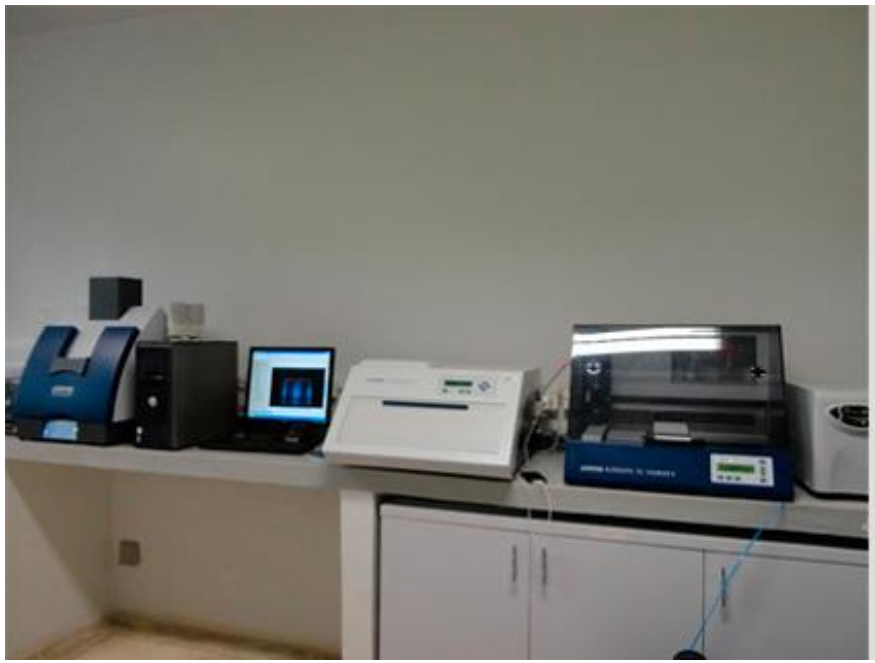
O laboratório assegura a qualidade dos produtos produzidos no laboratório de biologia da biodiversidade.

- **Laboratório de Extração**

Responsável pela obtenção de extratos vegetais padronizados em escala de bancada e semi-industrial por diferentes métodos de extração. Realiza o serviço de obtenção de extratos líquidos, moles, secos e liofilizados através de protocolos padronizados e com rastreabilidade do processo. Possui um Banco de Extratos de espécies vegetais da Biodiversidade Brasileira analisado por todos os setores da PAF com diversas informações da cadeia produtiva.

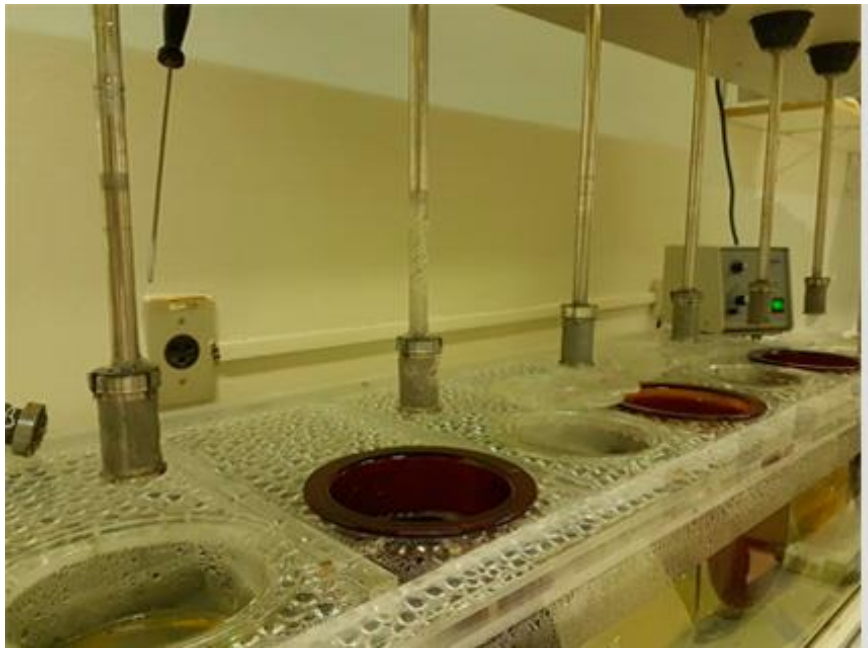
- **Laboratório de Química Analítica**

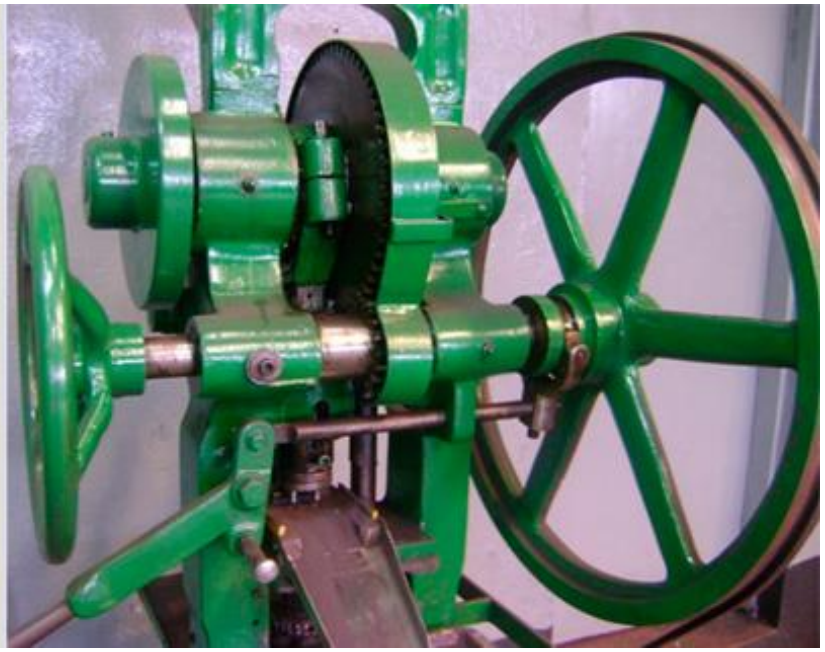
Responsável pela análise química instrumental e fitoquímica da matéria-prima vegetal, dos extratos e do produto final. No laboratório realiza-se o desenvolvimento de metodologias analíticas específicas para fitoterápicos e a identificação e quantificação de marcadores químicos e componentes majoritários. O laboratório determina a composição química das espécies vegetais analisadas através de métodos cromatográficos, fornecendo subsídios para a proposição de critérios de qualidade.



- **Laboratório de Farmacotécnica**

Responsável pelo desenvolvimento de insumos ativos a partir de extratos vegetais padronizados para serem utilizados em formulações fitoterápicas. Realiza o desenvolvimento de formulações de diferentes formas farmacêuticas para os insumos vegetais. Todos os desenvolvimentos são realizados através de protocolos padronizados e com rastreabilidade do processo. Desenvolvimento de armazenagem do produto acabado e embalagem.

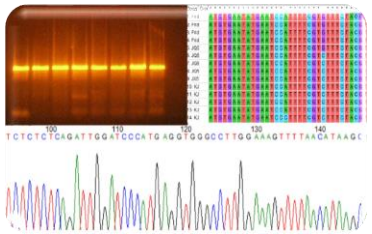




Cadeia de produção de fitomedicamentos

- ✓ Localização e coleta;
- ✓ Confecção e depósito de exsicatas;
- ✓ Levantamento etnobotânico

- ✓ Identificação molecular;
- ✓ Estrutura genética de populações

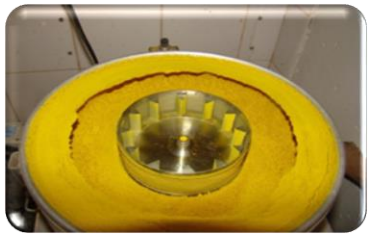


- ✓ Propagação de mudas;
- ✓ Cultivo e manejo;
- ✓ Produção em Lote único

- ✓ Coleta de parte ou planta inteira;
- ✓ Seleção do material;

- ✓ Secagem;

- ✓ Moagem



- ✓ Extração

- ✓ Concentração

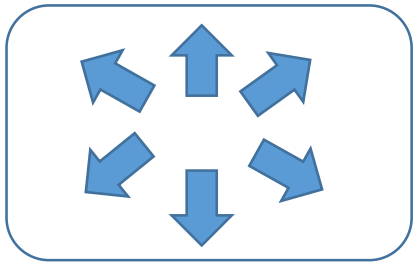
- ✓ Liofilização

- ✓ Perfil químico

- ✓ Banco de Extratos

- ✓ Desenvolvimento de produtos

Qualidade vegetal



Análises:

- ✓ Físico-químicas
- ✓ Microbiológicas

Oficina de Planejamento Estratégico

NÚCLEO Manaus, 4 e 5 de novembro de 2019

Realização:

Acordo de cooperação MDR e Fiocruz

- CLAUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

➢ Constitui o objeto do presente **ACORDO** a realização de ações conjuntas visando à estruturação da **Rota da Biodiversidade**, iniciativa associada às Rotas de Integração Nacional, conforme Portaria MI n. 80, de 28 de fevereiro de 2018.

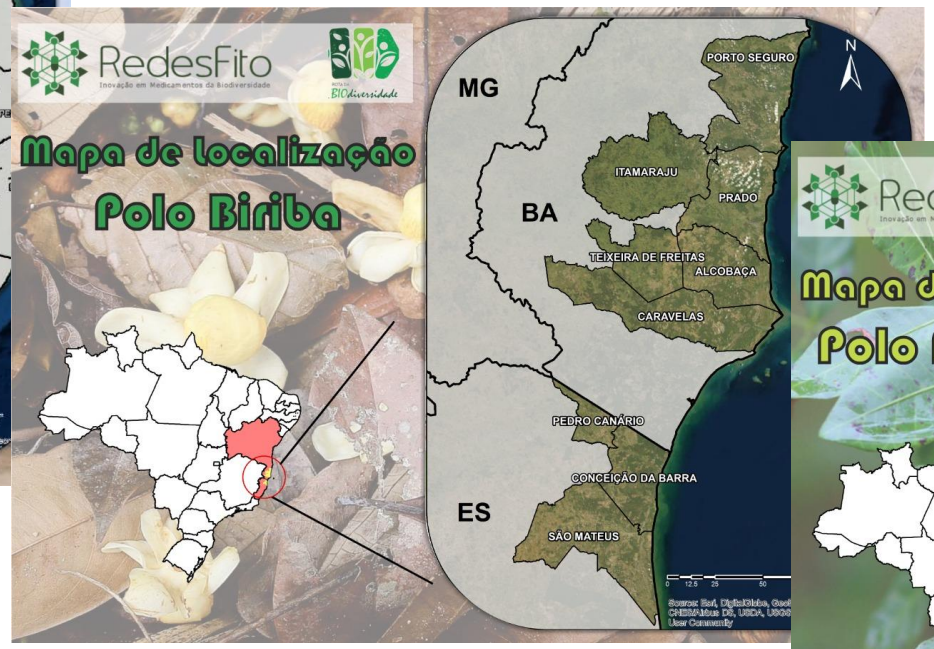
- **Parágrafo Primeiro:** O objetivo da Rota do Biodiversidade é estruturar os Arranjos Produtivos Locais (APLs) associados à exploração econômica sustentável da biodiversidade brasileira.

- **Parágrafo Segundo:** A iniciativa Rota da Biodiversidade promove a coordenação de ações públicas e privadas em polos selecionados, contribuindo para a inclusão produtiva e o desenvolvimento regional sustentável.

ROTA DA BIOdiversidade

Polos de desenvolvimento de Fitomedicamentos

- Polos Instalados



ROTA DA BIOdiversidade

Em breve 4º Polo de Fitomedicamentos no Brasil

Rotas da Biodiversidade - Amazonas

Com o objetivo de retomar o planejamento da oficina da Rota da Biodiversidade Amazonas, que objetiva implantar mais um Polo de Desenvolvimento de Fitomedicamentos no país, foi realizada no dia 16 de agosto de 2019 vídeo conferencia com os diversos atores envolvidos nesta construção.

Participaram da reunião:

- RedesFito/Farmanguinhos/FioCruz -> Glauco de Kruse Villas Bôas, Jefferson P C dos Santos, Vítor Gomes Cardoso;
- ALFOB -> Rui Oliveira Macedo;
- Ministério do Desenvolvimento Regional ->Simone Noronha, Vitarque Coelho, Alex Kammer;
- SUDAM -> Representantes da Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia;
- Ministério do Meio Ambienta -> Ana Luiza
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações -> Bruno César Prosdocimi Nunes;
- Universidade Federal do Amazonas -> Rosana Zan Mafra, Fabiana Frickmam (RedesFito);
- Universidade do Estado do Amazonas -> Maria Olívia;
- Governo do Estado do Amazonas -> Luiz Carlos H Filho, Christina Jinther (SEMA-AM), André Willerding (SEPLANCTI-AM), Tatiana Schor (SEPLANCTI-AM) e
- Secretaria Municipal de Saúde de Manaus -> Mie Muroya (SEMSA - RedesFito)

Os principais encaminhamentos da reunião foram: a definição da equipe que irá redigir o pré-projeto da oficina e o indicativo da última semana de outubro como data para a realização da reunião de implantação do polo de fitomedicamentos da biodiversidade na Amazônia.

Esta oficina contará com a presença de diversos atores locais (comunidades, organizações agrícolas, empresas, institutos de pesquisas e gestão pública) que tenham interesse em contribuir de forma efetiva no desenvolvimento de fitomedicamentos e fitoterápicos no Amazonas .

A RedesFito participou ativamente na implantação dos polos de fitomedicamentos Juá-catinga (Bioma Caatinga em Pernambuco e Paraíba), Aroeirinha (Bioma Mata Atlântica no Reconcavo, Baixo Sul e Sul Baianos) e Biriba (Mata Atlântica no Extremo Sul baiano e Norte do Espirito Santo) e agora está envolvida com a implantação de mais esse polo.

Gestão do Portfólio

Duração							
Documentação	1 - Plano preliminar da ideia	1–Análise Mercadológica de Projeto 2 -Análise Regulatória 3- Busca de Patentes 4 - Plano do projeto 5 -Cronograma de execução total 6 – Orçamento total do projeto (Detalhado 1ºFY)	6 - Relatório conclusivo de etapa 7 - Requisição do bolsista 8 - Caderno de registro (CQ) 9 – Relatório de execução física e orçamentária (mensal); 10 - Registro da reunião de acompanhamento 11 - Relatório de execução do projeto (anual)	12 - Relatório conclusivo de etapa	13 - Relatório conclusivo de etapa)	14 - Relatório conclusivo de etapa	15 – Protocolo do produto (POP – BPL 002- Anexo 1) 16 - Termo de Encerramento e Lições Aprendidas
Reuniões de Acompanhamento			I – Reuniões mensais de acompanhamento (Status do andamento, resultados e pontos de melhoria**);**				18 - Reunião de encerramento (LA);

Pipeline dos produtos de DT

julho de 2019

18
Produtos em Prospecção

1-Ideia	2-Planejamento	3-Prova de conceito	4-Validação em pequena escala	5-Validação piloto	6-Escalonamento	7-Estabilidade	8-Protocolo BPL
4	12	15	1	6		1	4

46
Produtos em Desenvolvimento

PROTOCOLO

DOSSIÊ

Kit NAT Tracoma

Kit Biomol ZDC

Kit NAT Febre Amarela

3
Produtos em fase de Registro

Em prospecção

julho de 2019

15				1		1	
Ideia	Planejamento	Prova de conceito	Validação em pequena escala	Validação piloto	Escalonamento	Estabilidade	Protocolo BPL

Pandx
Acelerador de qPCR (LGC)
Emergex
Coqueluche (gelificado)
Influenza
PanDx
Prospecção de Imunoensaio (disco)
Acelerador de Imunoensaio
Kit de extração
PCR associado a NGS (MinIon)
Extração de DNA em papel
Meningite
Hex
Tipagem Sanguínea Direta e Reversa
Tipagem Sanguínea Estendida

- Antígenos CDC

- Processo de Gelificação Padrão

Produtos em andamento

julho de 2019

Ideia	Planejamento	Prova de conceito	Validação em pequena escala	Validação piloto	Escalonamento	Estabilidade	Protocolo BPL
4	12	15	1	5		1	6
•Lactase •Proteína Anticongelante •Arboviroses (*Mayaro, Oropouche, St Louis, West Nyle*) • **Internacionalização do DT**	•Leishmania humana •Tox. Botulínica •Fibrinogênio • Fator 13 • Trombina •Anticorpos Bifuncionais •Gateway •Flebotomos •Leitora Multiteste •RT •**Complexo de Solubilidade** •**Solução Estabilizante**	•qPCR Paho •**Ant-Rubeola** •**Ant – HCV** •ChipShop •Tipagem Sanguinea •TaqFIT •Cola •Imunomodulação •Insulina • Brucelose bovina •Disco Paho •Tuberculose •Master Mix •Tifo •Esquistossomose	•Sepsis	•Ant – HTLV •Ant–Toxoplasma •Her2 •Leucemias •Chagas		•Cyclospora	•T. cruzi em alimento •Hanseníase •**Ant – Sifilis (7-3)** •**Ant- HIV (5-1)** •**Ant - Chagas (8-1)** •**Málária**

Instituto de
Biologia Molecular
do Paraná

Principal Produto

- Módulo de amplificação do **Kit Nat – HIV / HCV / HBV,** distribuídos para a Hemorrede brasileira, via Bio-Manguinhos;
- Desde a implantação, mais de 30 milhões de bolsas de sangue já foram testadas;

Muito Obrigado!

Dr. Sérgio Luz

FIOCRUZ/Amazônia

Dr. Jefferson P C dos Santos

Coordenador Nacional das RedesFitos - Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde (CIBS - Farmanguinhos / Fiocruz)
Doutor em Epidemiologia em Saúde Pública – FioCruz
E-mail: jefferson.santos@far.fiocruz.br

Profa. Dra. Fabiana dos Santos e Souza Frickmann

Profa. de Biotecnologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM)
Gestora das RedesFitos no Amazonas
Doutora em Biotecnologia Vegetal (UFRJ)
E-mail:

http://redesfito.far.fiocruz.br

Endereço postal: Av. Comandante Guaranys, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Brasil / Cep: 22775-903

Telefone: +55 (21) 3348-5359