

Produção de soros hiperimunes no Instituto Vital Brazil: Desenvolvimento estratégico de um processo *upstream* como ferramenta para inovação

Camila B. P. da Costa^{1,2}, Tania S. da Silva^{1,4}, Vanessa R. de Carvalho^{1,3}, Jorge L.C. Mattos¹, Marcia de S. Antunes¹, Rafael Cisne², Helena C. Castro²

¹Instituto Vital Brazil, Brasil;

² Programa de Pós-graduação em Ciências e Biotecnologia, IB, UFF, Brasil;

³ Faculdade de Farmácia, UFF, Brasil;

⁴ Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, INCQS, Brasil

Autor correspondente: Camila B.P. da Costa (milabpereiracosta@gmail.com)

O Instituto Vital Brazil (IVB), criado pelo médico Vital Brazil Mineiro da Campanha, tem como uma de suas missões principais, contribuir para a promoção da saúde por meio da pesquisa e da produção de medicamentos, incluindo soros hiperimunes. As soluções de imunoglobulinas estéreis e heterólogas têm como fase intermediária de produção a purificação do plasma de equinos imunizados com o antígeno de interesse produtivo. Utilizada há mais de 100 anos, existe atualmente a necessidade de melhoria das condições de produção desses soros hiperimunes, com busca por inovações tecnológicas e inserção de novas etapas de desenvolvimento produtivo. Com o conceito de que a qualidade e segurança de um produto devem ser inseridos desde a etapa de P&D, este trabalho objetiva mostrar como o IVB desenvolveu o *upstream* de seu processo produtivo. Para isso, foi estruturada uma área de desenvolvimento com sistemas produtivos que permitissem que os mesmos processos industriais pudessem ser reproduzidos em pequena escala de trabalho. Foram produzidos 3 lotes experimentais de imunoglobulinas antibotrópicas, com volume inicial de 30 litros, seguindo a mesma ordem de produção para o lote industrial de 400L, ajustando-se as matérias-primas para o novo volume. Segundo a Organização Mundial de Saúde, o rendimento de um processo produtivo de imunoglobulinas heterólogas que utiliza digestão com pepsina e fracionamento com sulfato de amônia é em torno de 30 a 40%. Todos os três novos lotes produzidos apresentaram taxa de recuperação

satisfatória, com rendimento médio de 40,8%, com os respectivos testes de controle de qualidade apresentando resultados analíticos conforme especificado. Esses dados trouxeram uma maior confiabilidade na execução da etapa *upstream* de purificação das imunoglobulinas, que se mostrou robusta e representativa. Esse estudo trouxe para o IVB um importante desenvolvimento científico, posto que as pesquisas e inovações de processos são necessárias à modernização da produção de soros hiperimunes, que antes eram impossibilitadas de serem testadas por só possuir uma área produtiva fabril. Hoje essas produções são executadas na nova área de P&D, com a segurança de que os resultados obtidos nos estudos de desenvolvimento terão grandes chances de serem bem sucedidos quando implementados no *downstream* dos processos produtivos. Além disso, o presente estudo possibilita a incorporação de novas tecnologias industriais e desenvolvimento de processos mais rentáveis e eficientes, o que faz com que a instituição se torne mais competitiva, abrindo portas para a busca de mercado consumidor externo.

Palavras Chaves: Pesquisa e Desenvolvimento, *upstream*, inovação tecnológica, medicamento biológico, promoção da saúde

Financiamento: não se aplica