



MOÇÃO Nº. 87

SESSÃO ORDINÁRIA DE 17/6/2024



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL:

A Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP, por meio do seu Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (Cevap), inaugurou, no último dia 13 de junho, a primeira *Contract Manufacturing Organization* (CDMO) com certificação de ambiente GMP da América Latina, focada na produção e desenvolvimento de medicamentos biológicos, a VBioPharm. Por meio de prestação de serviços à indústria farmacêutica, atuará na produção de lotes pilotos de biofármacos para ensaios clínicos em um ambiente validado, bem como abrigará uma Escola para o treinamento e capacitação profissional dentro das Boas Práticas de Fabricação (BPF/GMP), além de espaço destinado a startups de biotecnologia.

Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) ou Organização de Desenvolvimento e Fabricação sob Contrato é uma instituição que fornece serviços terceirizados de desenvolvimento e produção de medicamentos para outras empresas farmacêuticas, biotecnológicas ou instituições de pesquisa. Já a sigla GMP significa *Good Manufacturing Practices*, que em português pode ser traduzida como Boas Práticas de Fabricação. É um conjunto de diretrizes e regulamentações que visam garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

As CDMOs funcionam como parceiras terceirizadas, fornecendo expertise e infraestrutura para auxiliar as empresas em todo o processo de criação, desenvolvimento e produção de medicamentos, desde as fases iniciais de pesquisa até a fabricação comercial e distribuição.

Essas instituições podem ser parceiras valiosas para empresas farmacêuticas e biotecnológicas de todos os tamanhos. Elas oferecem uma ampla gama de serviços, desde o desenvolvimento pré-clínico e a fabricação até a embalagem e a distribuição, obedecendo sempre às diretrizes regulatórias junto às agências de vigilância como a ANVISA.

As CDMOs oferecem uma ampla gama de serviços, que podem ser abrangentes ou focados em etapas específicas do processo de desenvolvimento e produção de medicamentos e são parceiras valiosas para empresas de diversos portes e áreas de atuação na indústria farmacêutica, biotecnológica e de pesquisa clínica.

O objetivo da CDMO do Cevap/Unesp será acelerar o processo de desenvolvimento e comercialização de novos biofármacos, pois possui expertise e infraestrutura para realizar testes clínicos, otimizar processos de produção e garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos, agilizando o processo desde a pesquisa até o paciente. Com isso, os custos e riscos para empresas farmacêuticas serão reduzidos, aumentando a flexibilidade e escalabilidade da produção e garantindo a qualidade e conformidade na produção dos biofármacos, como no caso da CDMO da UNESP.



[Parte integrante da Moção nº 87/2024]

Foram investidos R\$ 20 milhões iniciais para a sua construção, por meio de um convênio entre a UNESP e o Ministério da Saúde, junto ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde, sendo que ainda estão previstos mais R\$ 60 milhões para a sua operacionalização. A Unesp também foi a responsável pela contratação de todos os profissionais que já estão atuando na CDMO.

Razão pela qual, **APRESENTAMOS** à Mesa, depois das considerações do Plenário, **MOÇÃO DE CONGRATULAÇÕES**, para o **CENTRO DE ESTUDOS DE VENENOS E ANIMAIS PEÇONHENTOS (CEVAP)**, na pessoa do **PESQUISADOR E COORDENADOR EXECUTIVO PROFESSOR TITULAR RUI DR. SEABRA FERREIRA JUNIOR** e do Diretor do Centro de Ciência Translacional e Desenvolvimento de Biofármacos **DR. BENEDITO BARRAVIERA**, pela inauguração da **VBIOPHARM**, a primeira *Contract Manufacturing Organization* (CDMO) com certificação de ambiente de Boas Práticas de Fabricação da América Latina, focada na produção e desenvolvimento de medicamentos biológicos.

Que cópia dessa Moção seja encaminhada ao Reitor da UNESP, **DR. PASQUAL BARRETTI**, para conhecimento.

Plenário “Ver. Laurindo Ezidoro Jaqueta”, 17 de junho de 2024.

Vereadores Autores:

PALHINHA
PSD

MARCELO SLEIMAN
MDB





CÂMARA MUNICIPAL DE BOTUCATU



Assinaturas Digitais



O documento acima foi proposto para assinatura digital na Câmara Municipal de Botucatu. Para verificar as assinaturas, clique no link: <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar?chave=E26JP63VFNHU6F7X>, ou vá até o site <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido:

Código para verificação: E26J-P63V-FNHU-6F7X

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE - E26J-P63V-FNHU-6F7X -
Para validação acessar: <https://camarabotucatu.sp.gov.br/consulta/documentos/autenticar>