

Estudo Técnico Preliminar 521/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.001116/2023-02

2. Descrição da necessidade

Farmanguinhos/Fiocruz/MS, unidade técnica e científica, vinculada à Fundação Instituto Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde, por ser uma unidade de produção pública de medicamentos, responde pela produção de medicamentos estratégicos que fazem parte de programas centralizados pelo Ministério da Saúde para atender a população brasileira.

No caso em tela, o objetivo é o de aquisição do medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg que faz parte da lista de medicamentos estratégicos, sendo indicado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, que se encontra atualmente centralizado, cuja demanda foi encaminhada pelo Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DATHI, para atender programação durante o ano de 2024, através do ofício N°1274/2023/CGAHV/DATHI/SVSA/MS.

No presente caso, trata-se de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo - PDP e tendo como parceiro privado a empresa Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A, sendo essa a responsável pela produção - conforme etapas definidas na PDP - para entrega da demanda à Farmanguinhos/Fiocruz/MS com vistas a distribuição para as secretarias estaduais de saúde, segundo pautas a serem enviadas pelo DIAHV/SVS/MS.

A quantidade a ser adquirida corresponde ao atendimento da 1ª e 2ª parcela da demanda recebida, uma vez que as demais serão atendidas com o granel que será embalado em Farmanguinhos.

Considerando que após negociação comercial realizada entre Farmanguinhos e Blanver para fornecimento 13.710.000 UF's de Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg, ficou acordado de 13.268.000 UF's, seriam adquiridos por diretamente, ao custo unitário de R\$2,88 e o saldo de 442.000 UF's será fornecido sem custo comercial.

Desta maneira, estamos procedendo com a aquisição comercial de 13.268.000 UF's através deste pedido.

Ressaltamos que este material faz parte do nosso portfólio, conforme seu registro junto a ANVISA/MS.

A FIOCRUZ, representado pela Unidade Técnico-Científica FARMANGUINHOS, firmou com o Ministério da Saúde o Termo de Compromisso nº 08 /2018, por meio do qual se compromete a produzir e fornecer o medicamento Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg, nas apresentações e formas farmacêuticas conforme demanda solicitada pelo Ministério da Saúde.

Nesse sentido, visando o fortalecimento da indústria farmoquímica nacional, o Governo Federal, através do Ministério da Saúde, busca parceria entre laboratórios públicos e empresas privadas para a produção de produtos estratégicos para pacientes do SUS. Assim, foi pactuada a transferência de tecnologia, na existência de um termo de cooperação técnica, cujo processo

de número 25387.100173/2018- 06, assinado em 13 de dezembro de 2018, para a produção de Entricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg, entre a empresa Blanver Farmoquímica e Farmaceutica S/A e a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ que inclui o fornecimento do medicamento até a concretização da transferência de tecnologia e início da produção apta a comercialização.

Assim sendo, entendemos que está caracterizada a situação de dispensa de licitação definida no art.. 75, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021.

Impacto: A não contratação deste medicamento acarretará o não atendimento as demandas do MS e consequentemente desabastecimento do SUS

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão da assistência Farmacêutica/Farmanguinhos/Fiocruz	Vanessa Lordello Trindade

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O material deverá vir acompanhado do laudo analítico, bem como a validade dos materiais, que deve ser no mínimo de 80% (oitenta por cento) do prazo original de fabricação, a contar da entrega e atesto da nota fiscal.

5. Levantamento de Mercado

Foi considerado o valor da última compra em 2023, com preço de R\$2,88. Este valor foi retirado do sistema de informação da Administração SRM (SAP).

6. Descrição da solução como um todo

O medicamento a ser adquirido, é ser utilizado para a profilaxia pré-exposição por pessoas não infectadas pelo vírus HIV, em atendimento do programa do Ministério da Saúde, a fim de suprir a população que é abastecida pelo Sistema único de Saúde (SUS). Dessa maneira, evitaremos o risco de desabastecimento do medicamento e prejuízos à saúde pública.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas foram obtidas levando em conta o atendimento da 1ª e 2ª parcela da demanda do programa do Ministério da Saúde para o ano de 2024. Uma vez que as demais parcelas serão fornecidas com o granel que será embalado em Farmanguinhos. De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento da demanda dos medicamentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Segundo a última aquisição deste medicamento: Foi considerado o valor da última compra em 2023, com preço de R\$ 2,88. Valor estimado total da contratação é de R\$ 338.211.840,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica, por se tratar de dispensa de licitação **definida** no art.. 75, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021, devido a ser um produto de registro Farmanguinhos, decorrente de PDP.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há correlação com outra aquisição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Por tratar de uma nova demanda anual do MS, esta aquisição foi prevista no Plano Anual de 2024.

12. Resultados Pretendidos

Esta administração tem por missão a produção e distribuição de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Possui um papel de extrema importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais. A política adotada pela Administração contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a dependência produtiva e a tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas a sustentabilidade do SUS e a ampliação da produção nacional de medicamentos. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e vantajosidade tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda ao nosso país.

13. Providências a serem Adotadas

A aquisição do medicamento em questão faz parte do portfólio de Farmanguinhos e vem sendo objeto de aquisição nos últimos anos. Portanto a administração não precisa adotar providências prévias a celebração do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando a natureza do material, não se faz necessário o preenchimento deste elemento, por se tratar de um medicamento.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação mostra-se viável conforme todo o planejamento exposto, pois trata-se de um medicamento pertencente ao portfólio de Farmanguinhos e o material é adquirido por dispensa de licitação definida no art.. 75, inciso XII, da Lei nº 14.133/2021.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

VANESSA LORDELLO TRINDADE

Analista de Gestão em Saúde



Assinou eletronicamente em 12/12/2023 às 14:31:54.