

Estudo Técnico Preliminar 594/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001310/2024-71

2. Descrição da necessidade

O Ministério da Saúde, visando ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do País, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O objetivo principal deste programa é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde, que atualmente são importados ou representam um alto custo para o SUS. Através das PDPs, são estimulados a inovação e o fortalecimento do parque industrial brasileiro (público e privado nacional) para o fornecimento de insumos fundamentais para a garantia da saúde pública brasileira.

Através desse direcionamento estratégico, o Ministério da Saúde, além de garantir o tratamento regular dos pacientes que possuem doenças para as quais o protocolo de tratamento está padronizado, viabiliza ainda o fortalecimento dos laboratórios públicos e a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo à produção local de produtos de custo elevado ou de grande impacto social e sanitário; o estímulo à inovação; e o fomento do desenvolvimento de toda a capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos de base química e biotecnológica.

Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz responsável pela produção de vacinas, kits para diagnósticos e biofármacos. Sua carteira de biofármacos visa o atendimento às demandas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde, buscando contribuir para a sustentabilidade, economicidade e integralidade do SUS através do fornecimento de medicamentos de alto custo, com risco de desabastecimento e/ou para doenças raras, que representam um grande desafio para o Sistema Único de Saúde.

O medicamento ADALIMUMABE consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e é objeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo firmada através do Termo de Compromisso nº 19/2013 de 18/06/2013; nº 03/2017 de 14/12/2017 e Termo Aditivo nº 08/2014 de 04/11/2014 entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, tendo como parceiros privados as empresas Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

Para concretização deste compromisso, Bio-Manguinhos assinou o Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 06 de agosto de 2021 com os referidos parceiros privados Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica, processo 25386.100003/2021-29, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União no dia 10/08/2021, e o Acordo de Sublicenciamento, celebrado em 06 de agosto de 2021 com prazo de vigência de 06/08/2021 a 06/08/2031, com o parceiro Fresenius Kabi, processo 25386.100004/2021-73.

Conforme o OFÍCIO Nº 889/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS, de 10 de novembro de 2023, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF formalizou a solicitação de proposta para fornecimento do medicamento

ADALIMUMABE referente à demanda de 2024, ano III da PDP, de 612.976 seringas à Bio-Manguinhos.

Dessa maneira, a presente aquisição visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de 612.976 seringas do medicamento Adalimumabe (item 13-BAD-00-S-0036 – BIO BIO MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/0,5ML), requisitadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ADALI	RICARDO DA COSTA LOPES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual; Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade; Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990); Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a datada entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado pela Fiocruz, Fresenius Kabi e Bionovis S.A., Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica.

6. Descrição da solução como um todo

O Ministério da Saúde visando ampliar o acesso à medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fortalecimento do Complexo Industrial do país, estabeleceu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) ampliou seu portfólio de biofármacos, passando a fornecer o medicamento Adalimumabe biossimilar Idacio® ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de agosto de 2022. A molécula trata oito patologias no SUS: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica, psoríase, doença de Crohn, hidradenite supurativa e uveíte, além de artrite idiopática juvenil. A incorporação do Adalimumabe é resultante da parceria estabelecida com a Janssen, detentora da tecnologia do produto, e Bionovis, parceira nacional de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Por meio da PDP, foi firmado um acordo que estabelece a transferência total do conhecimento, tecnologia de produção e célula-mestre deste medicamento biológico inovador. Vale ressaltar que a patente deste produto inovador está vigente no Brasil, ou seja, este projeto traz inovação para as instituições nacionais por ser algo inédito entre as PDPs de biológicos. As PDPs são realizadas entre instituições públicas e privadas nacionais e internacionais de modo que medicamentos inicialmente importados passem a ser fabricados no Brasil. Bio-Manguinhos /Fiocruz vem atuando em

consonância com a política das PDPs do Ministério da Saúde, que tem como objetivo principal a ampliação do acesso à população a medicamentos e produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a autossuficiência nacional na sua produção e fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) do país. Dessa forma, Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a oferecer mais um produto de alto valor agregado, visando alcançar a soberania nacional na produção desse biológico e trazer sustentabilidade ao Sistema Único de Saúde, além de gerar empregos e economia aos cofres públicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As demandas anuais de Biofármacos, são enviadas pelo Ministério da Saúde, por meio de Ofício. Para esta aquisição recebemos o OFÍCIO Nº 889/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS. Para essa aquisição, foi solicitada a quantidade abaixo:

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
187121	13-BAD-00-S-0036	BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/ML	SE	724.484

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 298.530.877,04

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes. O valor total estimado para essa contratação é de R\$ 298.530.877,04.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Uma vez que essa aquisição decorre de Contrato de Transferência de Tecnologia assinado, não será possível o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) ID do Item no PCA: 161

IV) Classe/Grupo: 6505

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90001/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados pretendidos com esta contratação são:

1. Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
2. Reduzir as dependências produtiva e tecnológica;
3. Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde;
4. Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade;
5. Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos;
6. Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
7. Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CIS e garantir o acesso à saúde; e
8. Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

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](#).

RICARDO DA COSTA LOPES
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR III

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Justificativa 187121.pdf (66.84 KB)