

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 187121

REF: 13-BAD-00-S-0036 BIO BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE SERINGA 50MG/0,5ML

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 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 que 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 consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da 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 fora publicado em 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 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 2024, ANO III da PDP de 612.976 seringas à Bio-Manguinhos conforme o cronograma de fornecimento a seguir:

Cronograma de Entrega – Adalimumabe 50 mg (seringas)		
Parcela	Quantitativo	Entrega ao MS*
1ª Parcela	204.324	Até 15/06/2024
2ª Parcela	204.324	Até 15/09/2024
3ª Parcela	204.328	Até 15/12/2024
Total	612.976	

*Poderá sofrer alterações

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) requisitados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 06/03/2024, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3651061** e o código CRC **843755B3**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3651061