

Estudo Técnico Preliminar 1450/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002587/2024-11

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, tem como missão "contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e da produção de Imunobiológicos capazes de atender à demanda gerada pelo quadro epidemiológico do país".

Em se tratando de vacinas virais, Bio-Manguinhos é reconhecido internacionalmente como fabricante da vacina febre amarela (antiamarílica). Desde 1937, as preparações vacinais são obtidas em seus laboratórios a partir da cepa atenuada 17D do vírus da Febre Amarela, cultivada em ovos embrionados de galinha livres de agentes patogênicos, de acordo com as normas estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Além do atendimento nacional, desde 2001 Bio-Manguinhos é pré-qualificado para exportação da vacina de febre amarela.

Ocorre que, frente à evolução regulatória e limitação estrutural da atual área de produção de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina de febre amarela, no caso as instalações do Pavilhão Henrique Aragão, que foi construído de 1954 a 1960 e tem sua arquitetura preservada pelo Instituto de Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN), se faz inviável realizar a reforma das instalações em função do avanço nos requisitos regulatórios nacionais estabelecidos pela ANVISA e internacionais estabelecidos pela OMS, dentre os quais se encontra o PIC-S Anexo 1.

Ainda se tratando do portfólio de vacinas virais, cabe destacar que Bio-Manguinhos/Fiocruz e a GlaxoSmithKline (GSK) assinaram o contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus. Como decorrência do mencionado contrato, Bio-Manguinhos já forneceu mais de 100 milhões de doses da vacina para atender à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, sendo ainda necessário dispor de instalações apropriadas para produzir o IFA e, assim, concluir a transferência de tecnologia e ampliar a capacidade produtiva.

Em relação à vacina contra sarampo, Bio-Manguinhos operacionaliza a fabricação nas instalações do Centro de Produção de Antígenos Virais, localizado no Pavilhão Konosuke Fukai, em área compartilhada com as vacinas contra Caxumba e Rubéola, sendo imperativo esclarecer que o compartilhamento de área produtiva ocasiona perda/redução na capacidade produtiva do IFA. No cenário epidemiológico atual, seja nacional ou internacional, verifica-se o aumento de casos de Sarampo, gerando aumento da demanda dessa vacina. No intuito de melhor evidenciar o exposto, cabe sinalizar que a produção atual de Bio-Manguinhos é de 14 milhões de doses, enquanto a demanda é de 26 milhões de doses registradas para 2024.

Ainda sobre as patologias para os quais Bio-Manguinhos produz o imunizante, importante salientar que a caxumba, o sarampo e a rubéola se apresentam como doenças de alta relevância na saúde pública brasileira, assim como em diversos outros países. A vacina Tríplice Viral (sarampo, caxumba e rubéola) existe mundialmente há algumas décadas com comprovada eficácia e eficiência imunogênica, tendo acarretado acentuada mudança no perfil epidemiológico dessas infecções no Brasil e no mundo.

Diante deste contexto, percebe-se que, para cumprir com os compromissos firmados com o Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos vem demandando níveis operacionais incompatíveis com a infraestrutura atualmente existente. Além disso, o planejamento estratégico institucional requer o avanço imediato e iminente da ampliação da capacidade da produção dos IFA das vacinas de Febre Amarela, Sarampo, Caxumba, Rubéola e Rotavírus não só em razão da demanda existente atualmente no Brasil, como também das Nações Africanas para estes produtos.

Face ao exposto em relação ao Instituto e a relevância das diferentes vacinas de origem viral para o Ministério da Saúde, cabe destacar que a adequação das instalações destinadas à produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) das vacinas contra a Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola é de cunho fundamental para atender às expectativas relacionadas resolução de problemas estruturais relacionados a produção de IFA de Febre Amarela que Bio-Manguinhos vem enfrentando ao longo dos anos, viabilizar a fase de nacionalização do IFA do contrato de transferência de tecnologia da vacina contra Rotavírus e ampliar a capacidade produtiva da vacina Tríplice Viral.

Sendo assim, pode-se afirmar com precisão que é imprescindível a adequação das instalações destinadas à produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) das vacinas contra a Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola, ressalvado que o IFA de

sarampo e caxumba continuarão a ser produzidas nas instalações já existentes, mas deixarão de concorrer com a produção de rubéola, que passará a ser produzida nas novas instalações.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
COORDENADOR DO PROJETO	Ricardo da Costa Lopes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. Adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas virais contra Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola.

2. Absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção, fornecimento, distribuição e aplicação das vacinas virais contra Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola em território nacional.

Meta 1

Adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas virais contra Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola.

Atividades Bio-Manguinhos

- Adequação e qualificação de áreas para adequação tecnológica necessária à ampliação da capacidade de produção e fornecimento das vacinas.
- Instalação, validação e qualificação das novas plataformas tecnológicas necessárias à ampliação da capacidade de produção e fornecimento das vacinas.
- Produção dos IFAs em diferentes plataformas tecnológicas das vacinas, incluindo todos os testes de controle de qualidade e controles em processo para produção e fornecimento dos primeiros lotes das vacinas necessários à obtenção do pós-registro do produto relacionado ao aumento de escala produtiva.
- Atividades de infraestrutura e suporte à produção necessárias à ampliação da capacidade produtiva e distribuição das vacinas nos pontos de imunização do país.

Atividades Fiotech

- Iniciação/contratação do projeto;
- Aquisição de insumos;
- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;
- Aquisição de passagens, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente;
- Pagamento de diárias, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente;
- Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas.

Meta 2

Absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção, fornecimento, distribuição e aplicação das vacinas em território nacional.

Atividades Bio-Manguinhos

- Realização de ações de comunicação, gestão e disseminação do conhecimento dentro do escopo do projeto.
- Realização de ações de conformidade, gestão integrada e estratégica dentro do escopo do projeto.

Atividades Fiotec

- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;
- Aquisição de passagens, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente;
- Pagamento de diárias, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente;
- Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção, fornecimento, distribuição e aplicação das vacinas em território nacional;
- Aquisição de insumos;
- Prestação de contas do projeto.

5. Levantamento de Mercado

O custo total do projeto será de R\$ 20.102.029,48 (Vinte milhões, cento e dois mil e vinte e nove reais e quarenta e oito centavos) com vigência de 36 meses

6. Descrição da solução como um todo

Bio-Manguinhos atua nos segmentos de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, visando atender prioritariamente ao mercado público. É responsável pelo fornecimento de imunobiológicos para atendimento ao Programa Nacional de Imunização (PNI) - no segmento de vacinas, à Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB)– no segmento de reativos e ao Programa de Medicamentos Excepcionais do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) - no segmento de biofármacos, todos do Ministério da Saúde. Adicionalmente, fornece vacinas com baixa produção no mundo para organismos da Organização das Nações Unidas (ONU), tais como: Organização Panamericana de Saúde e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF).

A produção pública de vacinas é de grande relevância estratégica, à medida em que assegura a oferta de produtos com preços acessíveis aos programas do Ministério da Saúde, atua como regulador de mercado e garante a sustentabilidade no fornecimento de imunobiológicos, mantendo a efetividade e a credibilidade dos programas. Esta estratégia é, sem dúvida, um dos fatores de sucesso que destacam o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde brasileiro como um dos mais bem sucedidos programas públicos de imunização do mundo, principalmente considerando as dimensões continentais do Brasil.

As vacinas virais produzidas por Bio-Manguinhos ocupam uma posição preponderante no atendimento das demandas do PNI conforme mencionado anteriormente e dentro do contexto atual necessitam da adequação das instalações destinadas à produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) das vacinas contra a Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola.

Tais instalações deverão atender as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF), descritas na RDC nº 658 publicada em 30 de março de 2022, pela ANVISA, bem como às Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde, sendo vital que os projetos sejam estabelecidos incorporando a utilização de equipamentos de última geração com sistemas de automação que atendam às exigências regulatórias relativas à validação de sistemas computadorizados CFR 21 PARTE 11, com infraestrutura compatível e altamente confiável.

Tal adequação trará como benefício a curto / médio prazo os seguintes proveitos:

- 1) Viabilização da fase de nacionalização do IFA do contrato de transferência de tecnologia da vacina contra Rotavírus.

Os contratos de Transferência de Tecnologia (TT) levam em consideração o tempo de adequação das instalações e, consequentemente, a partir do funcionamento destas, a incorporação das etapas produtivas e redução das importações de produtos do parceiro tecnológico. Os cronogramas dos projetos de TT são fortemente dependentes da disponibilização das áreas físicas

para a incorporação das tecnologias que ocorre em fases, sempre a partir das etapas finais para o início do processo produtivo. Isto é, as primeiras fases da TT contemplam as etapas de rotulagem/embalagem seguida da formulação e dependem da estrutura física para o processamento final das vacinas. Posteriormente inicia-se a incorporação da tecnologia de produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), e necessita, portanto, de instalações para esta produção. Enquanto as áreas de produção de ingrediente farmacêutico ativo não estão disponíveis, importa-se o IFA dos parceiros tecnológicos, como insumo para a realização das etapas de processamento final. Um fato importante a se destacar é que com a nacionalização da produção do IFA haverá a independência total do parceiro tecnológico, propiciando ainda a redução no custo operacional de importação através de produção totalmente nacional.

Atualmente Bio-Manguinhos investe 188.451.464,34 milhões de reais anuais na aquisição de insumos estratégicos de Rotavírus. Com a operacionalização da planta haverá redução de 88% deste valor restringindo apenas a aquisição dos insumos para produção do IFA e pagamento de Royalties relacionados ao registro do produto.

Somando a isso, a nova planta fabril viabilizará a produção de IFA totalmente nacional para 21,6 milhões de doses / ano.

2) Ampliação da capacidade produtiva da vacina Tríplice Viral.

Para atender as demandas da vacina Tríplice Viral - TVV (Sarampo, Caxumba e Rubéola) e Dupla Viral (Sarampo e Rubéola), torna-se necessário a implementação de uma nova área de produção que viabilizará a produção concomitante dos três ingredientes que compõem a vacina TVV.

A transferência da tecnologia para produção do IFA (ingrediente farmacêutico ativo) da vacina TVV já está completamente nacionalizada, embora a capacidade produtiva para esta vacina esteja limitada a 25 milhões de doses/ano nas instalações atuais. Com aumento da demanda devido ao cenário epidemiológico atual, a projeção é de que precisaremos atingir 75 milhões de doses /ano. Com a operacionalização da planta a capacidade produtiva de IFA para a produção da vacina TVV conseguirá atingir ao patamar de 75 milhões de doses / ano, mantendo a consonância com a atual demanda junto ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

3) Resolução de problemas estruturais relacionados a produção de IFA de Febre Amarela.

Conforme anteriormente informado, a atual área de produção de IFA de Febre Amarela apresenta restrições devido ao tombamento de sua fachada. Tal restrição impede o crescimento da área produtiva e de suas áreas de apoio em atendimento as recentes resoluções de questões estruturais, tais como: classificação de áreas de acordo com o grau de limpeza requerido, substituição de sistemas de ar-condicionado obsoletos e criação de antessalas para atendimento as boas práticas de fabricação (BPF). Resta-se claro ainda que tais não conformidades já haviam sido apontadas pela ANVISA nas últimas certificações de boas práticas de fabricação.

Somando a isso, a nova planta fabril viabilizará a produção de IFA para 90 milhões de doses /ano.

Diante de todo o exposto e, superada a questão relacionada à necessidade de dispor de novas e adequadas instalações, cabe agora sopesar quanto à solução mais apropriada ao atendimento das necessidades deste Instituto, mais especificamente em relação ao apoio para a viabilização das atividades inerentes ao projeto NCPAV, que envolvem:

- 1) Iniciativas pertinentes à contratação de pessoas em time específico e dedicado ao projeto.
- 2) Viabilizar o cumprimento dos acordos estabelecidos relacionados a execução de viagens em âmbito nacional e internacional.
- 3) Promover estruturação de recursos técnicos (Softwares e Hardwares) para suporte a equipe técnica na avaliação dos projetos e na fiscalização a execução o fornecimento e instalação dos módulos (POD's).

Pretende-se, com este projeto, obter o apoio da Fiotec para a implementação das ações necessárias para que Bio-Manguinhos adeque, fortaleça e prepare plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas virais; promova a absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção, fornecimento, distribuição e aplicação das respectivas vacinas em território nacional; e realize atividades de propriedade intelectual, de manutenção de sigilo e transparência de informações contratuais e de processo, de compliance e de adequação regulatória no que se refere à implementação dos respectivos processos produtivos.

Por incluírem atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, que envolvem segredos industriais, tanto de Bio-Manguinhos quanto de seus parceiros, as informações do projeto são sigilosas e não devem ser divulgadas ao público, sem a prévia autorização da Fiocruz e/ ou do parceiro tecnológico.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec		Mês e ano de		Total
			Início	Fim	
Meta 1 (Adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas virais contra Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola).	- Iniciação/contratação do projeto; - Aquisição de insumos; - Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica; - Aquisição de passagens, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente; - Pagamento de diárias, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente; - Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários à ampliação de capacidade de produção, fornecimento e distribuição das vacinas.	Pessoa física	1	36	5.935.700,04
		Pessoa jurídica	1	36	17.200,00
		Passagens	1	36	802.500,00
		Diárias	1	36	1.932.367,50
		Material de consumo	1	36	381.271,95
		Equipamento	NA	NA	0
		SubTotal			R\$ 9.069.039,49
Meta 2 (Absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção, fornecimento, distribuição e aplicação das vacinas em território nacional).	- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica; - Aquisição de passagens, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente; - Pagamento de diárias, em caso de impossibilidade das atividades serem realizadas remotamente; - Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à ampliação de capacidade de produção,	Pessoa física	1	36	5.935.700,04
		Pessoa jurídica	1	36	17.200,00
		Passagens	1	36	802.500,00
		Diárias	1	36	1.932.367,50
		Material de consumo	1	36	381.271,95
		Equipamento	NA	NA	0

	fornecimento, distribuição e aplicação das vacinas em território nacional.	SubTotal			R\$ 9.069.039,49
Totais					18.138.078,98
Diárias					3.864.735,00
Material de Consumo					762.543,90
Passagens					1.605.000,00
Pessoa Física					11.871.400,08
Pessoa Jurídica					34.400,00
Despesa administrativa e operacional					1.561.909,91
Encargos					402.040,59
TOTAL DO CONTRATO					20.102.029,48

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 20.102.029,48

O custo total do projeto será de R\$ 20.102.029,48 (Vinte milhões, cento e dois mil e vinte e nove reais e quarenta e oito centavos) com vigência de 36 meses

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

As atividades são interdependentes não sendo permitido o seu parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto do “Novo Centro de Produção de Antígenos Virais - NCPAV”

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fonte de Recursos – 1001000000

Elemento de Despesa – 339039

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Adequação da tecnologia, infraestrutura, recursos técnicos em geral, aquisição e retenção de conhecimentos necessários para produção, fornecimento e distribuição das vacinas virais de Febre Amarela, Rotavírus e Rubéola.

13. Providências a serem Adotadas

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133 /2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica para o objeto desta contratação.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada na Portaria 227/2024, por meio do processo n.º 25380.004732/2023-77, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958 /94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato

encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

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

Coordenador do Projeto