

Número do Documento de Formalização da Demanda: 41/2025

1. Informações Gerais

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
BIO-MANGUINHOS	01/05/2025 00:00	254445	ANDREA LUCCI MASINA

Descrição sucinta do objeto

Serviços de assessoria técnica de apoio a Bio-Manguinhos/Fiocruz para elaboração do estudo de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato de Built to Suit (BTS) para a construção do CIBS.

2. Justificativa de Necessidade

A presente justificativa tem por finalidade descrever as motivações para a contratação da empresa FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (FGV), objetivando a prestação de serviço de Serviços de assessoria técnica de apoio a Bio-Manguinhos/Fiocruz, com vistas a elaboração de estudos de viabilidade econômico-financeira e institucional para a implantação do Projeto do NCPFI e desenvolvimento de suas atividades.

Bio-Manguinhos, enquanto unidade técnico-científica da Fiocruz, é um dos laboratórios públicos oficiais chave na estratégia de ampliação de acesso a medicamentos essenciais e diminuição da vulnerabilidade do SUS por meio das PDPs. Por definição do Ministério da Saúde, no que se refere às PDPs, atua nas áreas de biotecnologia – anticorpos monoclonais, vacinas e outros biológicos e é o laboratório público nacional exclusivo na área de doenças raras. A Unidade está hoje envolvida diretamente em 12 (doze) Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, com o fornecimento de 4 (quatro) produtos para o Ministério da Saúde (tetra viral, alfataglucerase, infliximabe e betainterferona IA). Em paralelo, negocia 8 (oito) contratos de parcerias com laboratórios privados nacionais e internacionais. Bio-Manguinhos é, atualmente, o maior fornecedor de imunobiológicos do país para o Ministério da Saúde. É responsável pelo desenvolvimento tecnológico e produção industrial para disponibilização ao Sistema Único de Saúde (SUS) de vacinas, kits para diagnóstico laboratorial e biofármacos. Possui em seu portfólio 27 (vinte e sete) produtos sendo: 10 (dez) vacinas, 12 (doze) reativos para diagnóstico e 5 (cinco) biofármacos. Possui responsabilidades frente as Agências das Nações Unidas para fornecimento de alguns insumos estratégicos para atendimento a demandas de solidariedade internacional. Nos últimos 15 anos, Bio-Manguinhos forneceu em torno de 160 milhões de doses de vacinas para mais de 70 países do mundo, resultado de um conjunto de esforços de garantia da qualidade que geraram marcos históricos significativos para a Unidade, como a pré-qualificação para a fornecimento da vacina febre amarela por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS). Atualmente, é o maior produtor mundial de vacina contra a febre amarela.

Dados recentes apresentados em reunião presencial em Bio-Manguinhos, da Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI), demonstram que esta organização possui um orçamento estimado para aquisição de vacinas da ordem de US\$ 6,5 bilhões para o período de 2016 a 2020. Entre estas vacinas estão a pneumocócica (US\$ 2,81 bilhões), rotavírus (US\$ 839 milhões), a febre amarela (US\$ 300 milhões), entre outras, do portfólio atual de Bio-Manguinhos. A UNICEF, por sua vez, em 2015, adquiriu mais de US\$ 1,7 bilhões em vacinas, entre as quais a poliomielite oral (em torno de US\$ 200 milhões) que também consta da carteira de produtos da Unidade. Estes organismos internacionais, muitas vezes, não conseguem adquirir estas vacinas por ausência de produtos no mercado internacional, o que evidencia uma grande possibilidade da expansão do fornecimento de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas de solidariedade internacional. A Unidade desempenha papel estratégico e é, constantemente, demandada pelas Agências das Nações Unidas, para ampliar sua capacidade de produção para atendimento aos países subdesenvolvidos e/ou em desenvolvimento. Bio-Manguinhos desempenha, portanto, papel estratégico para atendimento as demandas do SUS e de solidariedade internacional. No entanto, o esgotamento da capacidade produtiva do parque atual de Bio-Manguinhos vem inviabilizando, além da geração de excedente de produção para atendimento as demandas de saúde global, a incorporação de novos produtos e serviços tecnológicos no portfólio. As instalações existentes, em especial o Centro de Processamento Final localizado no campus Manguinhos, possui capacidade limitada de processamento final de vacinas e biofármacos, o que faz com que a Unidade não consiga absorver

novas demandas nacionais e internacionais, assim como finalizar o processo de incorporação de tecnologias e produtos, em parcerias com laboratórios internacionais. Soma-se a este contexto, o fato de que algumas plantas industriais enfrentam hoje alguns problemas críticos para atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sobretudo após a publicação da RDC 17, de 2010, pela ANVISA. Esta dificuldade se traduz, também, no atendimento aos requerimentos internacionais, exigidos pela Organização Mundial de Saúde, condição necessária para o fornecimento de vacinas para as Agências das Nações Unidas. Desta forma, existe atualmente uma série de dificuldades para a manutenção da conformidade regulatória nas instalações existentes. Seja em função da necessidade de aumento de capacidade, seja pela adequação aos requerimentos regulatórios, a Unidade vem investindo na ampliação de suas instalações. Entre estes projetos se destacam a finalização das instalações do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos (CIPBR), do prédio para a produção da vacina contra o rotavírus, e da expansão da área de lavagem e formulação do atual centro de processamento final. Acrescenta-se a estas iniciativas, a implantação de dois novos campi para Bio-Manguinhos, que incluem o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz no Rio de Janeiro e o projeto de implantação do Complexo Tecnológico de Insumos Estratégicos de Bio-Manguinhos no campus da Fiocruz em Eusébio, no Ceará.

Especificamente a construção de um novo campus, o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) emerge com a necessidade de se construir novas instalações para realizar o processamento final de vacinas e biofármacos em Bio-Manguinhos, diante da perspectiva de aumento de demanda nacional e internacional por estes produtos para a saúde por um lado, e, por outro lado, frente a necessidade de atendimento as questões regulatórias, uma vez que se enfrentava dificuldades para garantir conformidade regulatória das instalações atuais de processamento final, no Centro Tecnológico de Vacinas (CTV), no campus Manguinhos. A construção deste novo centro de processamento final consta, inclusive, como ação nos planos de ação protocolados junto a ANVISA como resposta a não conformidades identificadas em inspeções realizadas pelo órgão regulador. O Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz no Rio de Janeiro, ocupará um terreno de área de 580mil m², que foi adquirido pela Fiocruz, junto ao estado do Rio de Janeiro, especificamente, da CODIN Companhia de Desenvolvimento Industrial do Estado do Rio de Janeiro. A implantação do complexo, no entanto, será realizada, em fases. A primeira fase envolve a construção do Novo Centro de Processamento Final, com área construída em torno de 343 mil m², consistindo numa nova área para a ampliação das atividades de processamento final com vistas a introdução de novos produtos e ampliação da capacidade de produção de vacinas e biofármacos. Esta área incluirá três prédios de produção, sendo dois para formulação, envasamento, liofilização, recravação e inspeção de produtos (em vírus vivo atenuado e em subunidades), e um para rotulagem e embalagem; um armazém de matérias-primas, um armazém de produtos acabados, um prédio de controle e garantia da qualidade, toda a infraestrutura e utilidades específicas necessárias as operações industriais e área administrativa. O novo centro terá capacidade de processamento de 120 milhões de frascos, quintuplicando a capacidade atual de Bio-Manguinhos. A implantação deste novo campus é crítica para que seja gerado excedente de produção em relação as demandas do SUS para atendimento as necessidades de solidariedade internacional. Além do atendimento as demandas de saúde pública nacional e global, a implantação deste empreendimento traz benefícios diretos para o Complexo Industrial da Saúde. Ao acelerar a incorporação de novos produtos por meio das PDPs, ampliando o portfólio e quantidade de produtos estratégicos oferecidos para o SUS, viabilizará a redução no déficit da balança comercial do setor de saúde, diminuindo a vulnerabilidade do SUS e dependência de mercados externos. Soma-se a isto o fato de que as novas instalações do Novo Centro de Processamento Final de Bio-Manguinhos – NCPFI permitirão a redução gradual no preço dos produtos, já que terá um menor custo de produção.

Adiciona-se aos benefícios para o Complexo Industrial da Saúde, os benefícios deste empreendimento para o estado do Rio de Janeiro, que é protagonista na indústria de biotecnologia. O empreendimento tem uma previsão de geração de emprego estimada em mais de 5 mil funcionários durante o pico das obras e, durante a operação do Novo Centro de Processamento Final, de em torno de 1.600 pessoas. Espera-se, portanto, que o empreendimento proporcione desenvolvimento econômico e social na região industrial de Santa Cruz e áreas adjacentes.

Cabe dizer, ainda, que a operação do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI, em Santa Cruz, é um compromisso assumido junto a ANVISA, para pleno atendimento as exigências regulatórias. Portanto, a celeridade na execução do empreendimento para que a nova planta industrial esteja operacional o mais rápido possível, é um elemento crítico no processo licitatório que será realizado.

Em função deste contexto, e considerando a magnitude e complexidade do projeto, bem como as dificuldades relacionadas ao modelo tradicional de contratação pública, Bio-Manguinhos buscou para este empreendimento,

o modelo de contratação por meio de uma operação imobiliária denominada built to suit fosse possível utilizar recursos provenientes de investidores privados nacionais e/ou internacionais.

Importante se faz mencionar que, durante a fase de planejamento da contratação supracitada, Bio-Manguinhos verificou a necessidade de realizar uma avaliação da sustentabilidade econômico e financeira deste empreendimento, ou seja, um estudo da capacidade de Bio-Manguinhos em arcar com os valores de amortização do investimento na Unidade.

No ano de 2010, Bio-Manguinhos contratou da Fundação Getúlio Vargas (FGV), um estudo de "Análise Financeira de Bio-Manguinhos e Avaliação de Projetos" para o horizonte de 2010 a 2019. Este estudo incluiu uma avaliação econômico-financeira, a partir do balanço patrimonial, demonstração do resultado e fluxo de caixa, cálculo do valor presente e da Taxa Interna de Retorno - TIR de cada um dos projetos existentes no portfólio de Bio-Manguinhos/Fiocruz e com o cenário de inclusão de novos projetos. Foram analisados os cenários de Bio-Manguinhos, enquanto unidade de uma fundação de direito público e no cenário de transformação em empresa pública, com incidência de impostos, de forma a aferir a sustentabilidade econômico e financeira em ambos os cenários.

O Novo Centro de Processamento Final – NCPFI, no entanto, não constava do estudo contratado inicialmente. Desta forma, em 2015, foi contratado um novo estudo da Fundação Getúlio Vargas (FGV), de cunho mais específico, com o objetivo de desenvolver um "estudo de viabilidade econômico-financeira e institucional para implantação do Projeto do Novo Centro de Processamento Final do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos NCPFI", para o horizonte de 2015 a 2030.

Este estudo incluiu, basicamente, dois eixos de atuação: 1) atualização de informações econômico-financeiras que, contrastadas com os investimentos necessários do empreendimento, caracterizam a capacidade de pagamento, a posteriori, por parte de Bio-Manguinhos, do investimento realizado no empreendimento e 2) a indicação dos possíveis modelos conceituais de financiamento para a implementação do projeto NCPFI, considerando os cenários de fundação de direito público e de empresa estatal.

O primeiro eixo incluiu a atualização das informações anteriormente utilizadas, como a carteira de produtos e projetos de Bio-Manguinhos, os volumes planejados e preços de venda dos produtos para atendimento as demandas do SUS e de solidariedade internacional, a projeção das receitas brutas anuais da carteira atual e dos novos produtos para os anos de 2015 a 2030, a apuração dos custos e despesas de Bio-Manguinhos, a identificação de premissas gerais do projeto (ex., necessidade de capital de giro, novas imobilizações, entre outras) e a definição das premissas macroeconômicas do estudo (taxas reais, considerando o reajuste anual de todos os valores pela inflação, taxa de câmbio, taxa para efeito de financiamento e taxa de aplicações financeiras, entre outras). Diante dos investimentos necessários as obras e utilidades, foram desenhados cenários e evidenciada a capacidade de pagamento por parte de Bio-Manguinhos.

No segundo eixo do estudo, foram identificados possíveis cenários de financiamento, no modelo de fundação pública de direito público e de empresa pública. Para tal, foram elaborados estudos de Necessidade de Capital de Giro - NCG, Formação das Receitas, Formação dos Custos, Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado do Exercício - DRE e Fluxo de Caixa) para alguns cenários propostos. Como resultado, foi realizada simulação preliminar de um fluxo de caixa específico para o financiamento do NCPFI, considerando o investimento necessário e calculando o valor anual da amortização, que remunere o financiamento. Estes estudos, realizados com base de junho de 2015, foram fundamentais para demonstrar a viabilidade econômico e financeira do empreendimento.

Assim, em 31/08/2022 Bio-Manguinhos/Fiocruz celebrou com o Consórcio do Empreendimento NCPFI-RJ Fundo de Investimento Imobiliário ("Locador") o Contrato de Locação de Edificação com Construção Ajustada (Built to Suit) nº 505/2022, cujo objeto compreende a locação de imóvel, pelo regime BTS (construção sob medida), para operação do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI, pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos-Bio-Manguinhos/Fiocruz, contemplando a execução, pelo Locador, das obras de construção, o fornecimento, a instalação de equipamentos de utilidades e materiais, incluindo o transporte e instalação de equipamentos de produção.

Cabe ressaltar que a Fundação Getúlio Vargas (FGV) também prestou, à Bio-Manguinhos, serviços de assessoria técnica e suporte ao certame que originou o contrato de construção supramencionado, sendo a responsável pela modelagem detalhada da estruturação de financiamento do processo licitatório realizado.

Contudo, ainda não ocorreu o início das obras, devido a postergação da Ordem de Início dos Serviços – OIS, motivada por requerimentos apresentados pelo Locador, conforme se verifica do processo SEI 25386.101223 /2018-74 (docs. SEI 2030605, 2038566, 2574328, 2570475, 3102746, 3203959). Os requerimentos apresentados pelo LOCADOR relatam diversas causas, basicamente de natureza econômica, sejam relacionadas a condições macroeconômicas do país e mesmo internacionais, como também relacionadas a reais condições de crédito necessárias à estruturação das condições de equity e financiamento do Fundo Imobiliário.

Embora o LOCADOR venha adotando estratégias para superar os entraves à emissão da Ordem de Início dos Serviços (OIS), as estratégias têm se mostrado insuficientes considerando o tempo decorrido desde a assinatura do contrato. Assim, diante da relevância do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde de Bio-Manguinhos /Fiocruz e das razões que levaram as postergações da emissão da OIS, a Direção de Bio-Manguinhos e a Presidência da Fiocruz, com o apoio da Procuradoria Federal, vem buscando alternativas/soluções para o mais breve início das obras de Santa Cruz.

Dentre as alternativas ponderadas por essa Administração, apresentadas no Processo SEI 25386.001254/2022-11, se trabalhou com a participação da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FIOTEC) no Consórcio do Empreendimento NCPFI-RJ Fundo de Investimento Imobiliário, através da aquisição de cotas do referido Fundo de Investimento, em substituição ao depósito dos recursos em conta destinada à garantia locatícia do contrato celebrado entre Consórcio e FIOCRUZ.

A proposta supramencionada foi objeto de fiscalização específica do Tribunal de Contas da União (TC 010.152 /2024-5), cujo Relatório final proferido em 14/10/24 (Anexo I – Relatório de Fiscalização Final).

O relatório propôs como encaminhamento que a Fiocruz não formalizasse os instrumentos para a operacionalização desta proposta, entre outros apontamentos realizados pelo TCU.

Todavia, o Acórdão 2.475/2024-TCU-Plenário determinou o sobrestamento parcial do TC 010.152/2024-5, especificamente quanto aos achados da auditoria relacionados ao financiamento do empreendimento, em função da submissão ao TCU do pedido de solução consensual.

Assim, considerando (i) as diversas discussões no âmbito do Governo Federal sobre as alternativas que se colocam à disposição da Administração da Fiocruz, (ii) a análise do Tribunal de Contas da União – TCU sobre a proposta de alocação de recursos por meio da Fiotec, (iii) a relevância e urgência do CIBS como investimento estruturante para a sustentabilidade dos programas do MS, com vistas à ampliação e garantia do acesso da população nacional e mundial a insumos estratégicos na área da saúde e (iv) que desde o lançamento do edital, em fevereiro de 2021, observa-se uma deterioração do cenário macroeconômico do País, com elevação das taxas de juros, que tem inviabilizado a captação de recursos financeiros, pelo Fundo Imobiliário, para o início das obras do CIBS; optou-se por buscar uma solução consensual no âmbito do TCU.

Desta forma, para que essa Administração possa participar com aptidão das discussões que ocorrerão no âmbito da busca de uma solução consensual, faz-se necessária a obtenção da atualização da informação em relação a sua capacidade de pagamento, através da elaboração do estudo de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato de locação de edificação com construção ajustada (built to suit) nº 505/2022 para a construção do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde – CIBS com a inclusão do serviço de cálculo os novos valores dos Aluguéis.

O objetivo da elaboração do referido estudo é calcular os novos valores dos Aluguéis referentes ao contrato de locação de edificação com construção ajustada (built to suit) nº 505/2022, levando em consideração o tempo entre o lançamento do EDITAL RDC PRESENCIAL Nº 01/2021-BM, que deu origem ao contrato acima referido e o momento atual, bem como as intercorrências do cenário macroeconômico do País, como por exemplo a elevação das taxas de juros que impactaram as premissas dos estudos elaborados pela FGV, quando da obtenção dos Valores Máximos indicados em tal EDITAL.

Como podemos constatar, a inclusão dos serviços supramencionados é de vital importância para que a Administração da Fiocruz possa estar preparada para a discussão/negociação na busca de uma solução consensual, no âmbito do Tribunal de Contas da União (TCU), que seja a mais adequada, célere e efetiva para a construção do Novo Centro de Processamento Final de Imunobiológicos (NCPFI) do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS).

Cabe dizer que a Fundação Getúlio Vargas (FGV) se diferencia por agregar aos seus trabalhos o seu maior patrimônio: a credibilidade, estabelecida ao longo do tempo pela segurança e competência em tudo o que faz.

As rápidas e eficientes formulações de grupos multidisciplinares de altíssima qualificação técnica permitem a prestação de serviços em suas diversas áreas de conhecimento. A rica vivência prática, nos setores público e privado, de seus especialistas detentores de sólida formação acadêmica e os valores fundamentais que caracterizam e distinguem a Instituição garantem resultados que só uma organização como a Fundação Getúlio Vargas (FGV) pode atingir.

Desta forma, com a contratação da Fundação Getúlio Vargas (FGV) busca-se dar celeridade e efetividade na definição de um modelo de financiamento factível junto a iniciativa privada para viabilizar as obras e de utilidades para a Construção do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI.

Assim, entendemos estarem presentes as razões motivadoras para a contratação direta da empresa FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (FGV), através da Inexigibilidade de licitação, amparada no art. 74, inciso III, alínea A, da Lei 14.133/21, haja vista que a mesma reúne os requisitos inerentes à adequada satisfação do interesse público de modo a executar o singular objeto licitado emprestando a sua expertise, por notória especialização. Ainda em complemento, é de notório saber que, a Fundação Getúlio Vargas (FGV) é uma instituição de caráter técnico-científico e educativo, pessoa jurídica de direito, sem objetivo de lucro e de natureza filantrópica, que tem por finalidade, para cumprimento da sua missão atividades pesquisa, ensino e desenvolvimento institucional, conforme seu estatuto.

Outrossim, considerando o Decreto nº 8.540/2015, que estabelece, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, medidas de racionalização do gasto público nas contratações, cujo art. 3º determina a observância da essencialidade e relevância do interesse público quando da tomada de decisão de prorrogação ou pela celebração de novos contratos e instrumentos congêneres, se faz necessário destacar que a contratação em questão, conforme já exposto, é de grande importância e essencial no processo de ampliação e modernização da produção de imunobiológicos.

Isto posto, fica demonstrada a essencialidade do objeto em questão, pela importância que sua finalidade exerce no processo produtivo da nova planta, e visando o melhor aproveitamento e aplicação dos recursos despendidos para o referido complexo, a referida contratação se justifica pela primazia do Princípio da Eficiência na Administração Pública, cujo o interesse público se evidencia na melhor gestão processual por parte desta Administração, através da otimização da qualidade do resultado final dos produtos para o atendimento aos Programas do Ministério da Saúde e redução do gasto público.

Por fim, cabe registrar que as despesas referentes a presente contratação serão custeadas com orçamento próprio previsto no PPA 2024-2027 através da seguinte classificação: PROGRAMA: 5020 – Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Produtivo em Saúde / Ação 13DW – Construção do Centro de Processamento Final de Imunobiológicos).

3. Materiais/Serviços

3.1 Materiais

Nenhum material incluído.

3.2 Serviços

Nº do item	Grupo	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	Serviços de consultoria e de gerência/gestão		1,00	275.520,00	275.520,00

4. 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](#).

ARTUR ROBERTO COUTO

Fiscal do Contrato

DANIELLE COSTA DE BARROS

Fiscal Substituta

5. Acompanhamento

Nenhum acompanhamento incluído.

6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.