
Bem-vindos!



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mauricio Zuma

Diretor de Bio-Manguinhos

NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO
FINAL DE BIO-MANGUINHOS

Dezembro 2018



BIO-MANGUINHOS

Instituto de **excelência** na
área de produção de
biológicos da América Latina.

SOLUÇÕES PARA

A SAÚDE PÚBLICA



Inovação

Oferta de **produtos biológicos**.

Soluções em **prevenção, tratamento e vigilância de doenças** da população brasileira e mundial.

Desenvolvimento tecnológico e produção

Vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos

Estudos

Pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos

Qualificação profissional

Em biotecnologia industrial



NÚMEROS DE BIO-MANGUINHOS

- **1.600** colaboradores
 - 108 doutores;
 - 42% com pós-graduação;
- **31** produtos no portfólio;
- **27** projetos na carteira de desenvolvimento tecnológico;
- Orçamento 2018: **R\$ 2,4 bilhões.**

PORTFÓLIO



Surto de febre amarela em 2017: **Mais de 64 milhões de doses entregues da vacina**

VACINAS

PREVENIR E SALVAR VIDAS

10 produtos:

- *Haemophilus influenzae b* (Hib) conjugada (1 e 5 doses)
- Febre amarela (5 e 10 doses)
- Difteria, tétano e coqueluche e Hib (5 doses)
- Meningocócica ACW (10 doses)
- Pneumocócica 10-valente conjugada (1 dose)
- Poliomielite 1 e 3 oral (25 doses)
- Poliomielite inativada (10 doses)
- Rotavírus humano (1 dose)
- Sarampo, caxumba e rubéola (10 doses)
- Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (1 dose)



KITS PARA DIAGNÓSTICO PRECISÃO E TRATAMENTO PRECOCE

16 produtos:

- EIE Leishmaniose canina
- IFI Chagas
- IFI Leishmaniose humana
- Helm Teste
- Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2
- TR DPP® Leishmaniose canina
- TR DPP® Leptospirose
- TR DPP® HIV-1/2
- TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral
- TR DPP® Sífilis
- TR DPP® Combo HIV/Sífilis
- TR DPP® Sífilis DUO
- TR DPP® Chikungunya IgM/IgG
- TR DPP® Zika IgM/IgG
- Kit molecular ZDC
- Kit NAT HIV/HCV/HBV



Acordos para ofertar novos biofármacos a partir das **PDPs** (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo).

BIOFÁRMACOS BIOTECNOLOGIA PARA TODO BRASILEIRO

5 produtos:

- Alfataliglicerase (200 U)
- Alfainterferona 2b (3, 5 e 10 MUI)
- Alfaepoetina (2.000, 4.000 e 10.000 UI)
- Infliximabe (100 mg)
- Betainterferona 1a (22 mcg e 44 mcg)



COMPROMISSO

COM A

SOCIEDADE

**ENTREGAS ÚLTIMOS 5 ANOS
(2013-2017):**

VACINAS

477,2 milhões de doses

BIOFÁRMACOS

52,7 milhões de frascos

KITS PARA DIAGNÓSTICO

31,5 milhões de reações

FEBRE AMARELA

**ENFERMIDADE COM ALTA
LETALIDADE:** aprox. 30%

DEZ/16 a AGO/17

777 casos

261 mortes

ENTREGAS (em doses):

2017: 64 milhões

2018: 48 milhões

Previsão 2019: 70 milhões

**ESTUDO CLÍNICO DE
FRACIONAMENTO
REALIZADO POR
BIO-MANGUINHOS**

SURTO

DE

2017



VACINAS PARA TODO O MUNDO



Pré-qualificado pela OMS para fornecer a vacina de febre amarela.

Existem apenas 4 produtores pré-qualificados pela OMS para a vacina de febre amarela.

Já exportou para os **5 continentes**, contribuindo para a saúde pública de **74 países**.

De 2001-2016 foram exportadas 169.652.640 de doses.

Único autorizado a utilizar a vacina de febre amarela fracionada.

Desenvolvimento da vacina dupla viral em parceria com a Fundação Bill & Melinda Gates.

ATUAÇÃO

INTERNACIONAL



Geremia Nigiamao, 11 anos
Rep. Democrática do Congo

Congo (2016) – 2,5 Mi de doses (12,5 Mi com fracionamento)

Angola (2016) – 1,4 Mi de doses

APELOS

INTERNACIONAIS

BILL &
MELINDA
GATES
foundation



**World Health
Organization**



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

EYE
Eliminating
Yellow Fever
Epidemics Strategy

ICG
International
Coordinating
Group
for Vaccine Provision





NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL



ANVISA RDC nº 17/2010: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

- Necessidade de readequação da área de Processamento Final
- Aumento significativo das necessidades de controles do processo produtivo

Necessidade de ampliar a capacidade e incorporar novos produtos

Maior segurança com menor custo operacional

Possibilidades de novas apresentações

Perdas no campo por volta de 40%. Chegam a 60% dependendo do produto

Apresentação menor implica em **maior capacidade de produção** final de frascos

TVV e FA na mesma linha de produção



POR QUE FAZER?

NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL

Área total
580 mil m²

Postos de trabalho
1.500 diretos
4.000 indiretos

Área construída
334 mil m²

Investimento total
estimado
R\$ 3,4 bilhões



PROJETO CONSIDERADO ESTRATÉGICO
PELA PORTARIA Nº 3.876/2018-MS/GM

RECURSOS

HUMANOS



Proximidade ao *site*

Capacitação

Biotecnologia, manutenção industrial, informática, automação, controle de qualidade

Mobilização Inst. Públicas

CEFETs, FAETEC, UFRJ e UFRRJ

Desenvolvimento do entorno

Geração de empregos para população do entorno

NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL

FORTALECIMENTO DO CEIS – BALANÇA COMERCIAL DA SAÚDE

- **Balança comercial da saúde com déficit da ordem de R\$ 40 bilhões**
- **Desenvolvimento de competências tecnológicas**
- **Soberania Nacional**

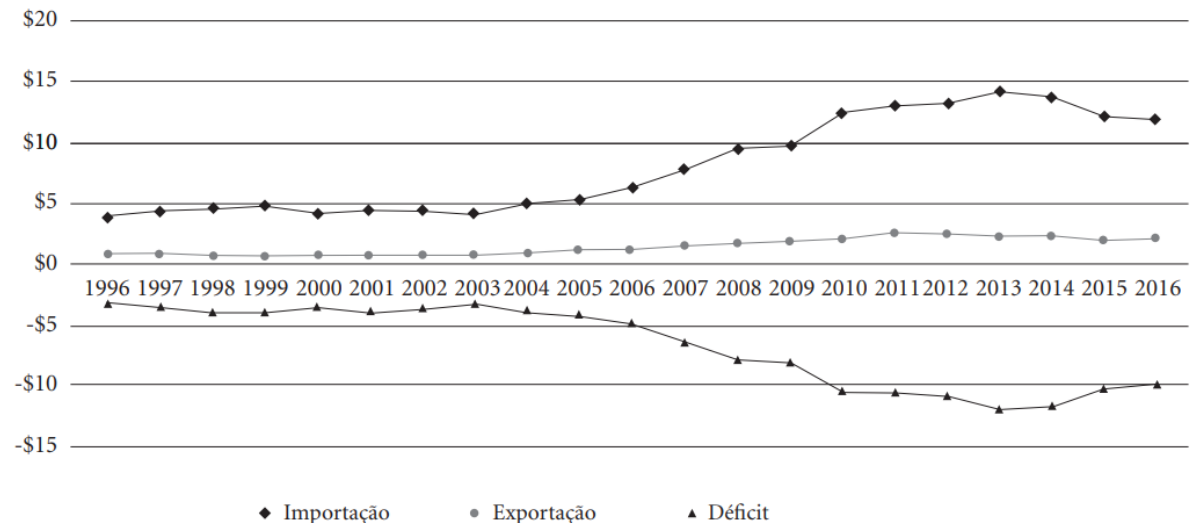
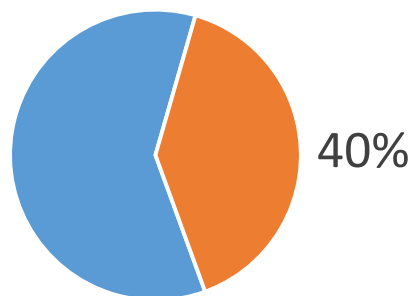


Gráfico 1. Evolução do Déficit da Balança Comercial da Saúde (Valores em US\$ bilhões, atualizados pelo IPC/EUA).

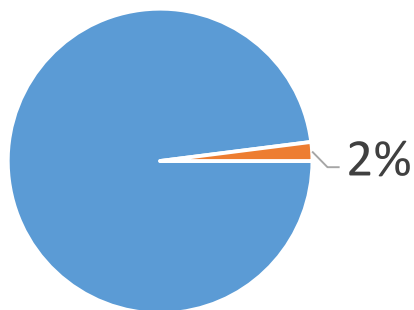
NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL

FORTALECIMENTO DO SUS – AMPLIAÇÃO DO ACESSO - BIOFÁRMACOS

Orçam. assist. farm.



Pacientes Atendidos



Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos - SUS

Artrite Reumatoide

R\$ 888 milhões

(62.348 pacientes)

AP / EA

R\$ 483 milhões

(32.687 pacientes)

Doença de Crohn

R\$ 272 milhões

(15.228 pacientes)

Total MS

R\$ 1,6 Bilhão

(110.263 pacientes)

PDPs

- 10% a 30% de economia no 1º ano
- 5% adicional a cada ano
- Potencial de economia de centenas de milhões

Pacientes: + 10% a 20% ao ano

Fonte: DATASUS e IMS – PMB (03/2018)

AP: artrite psoriática

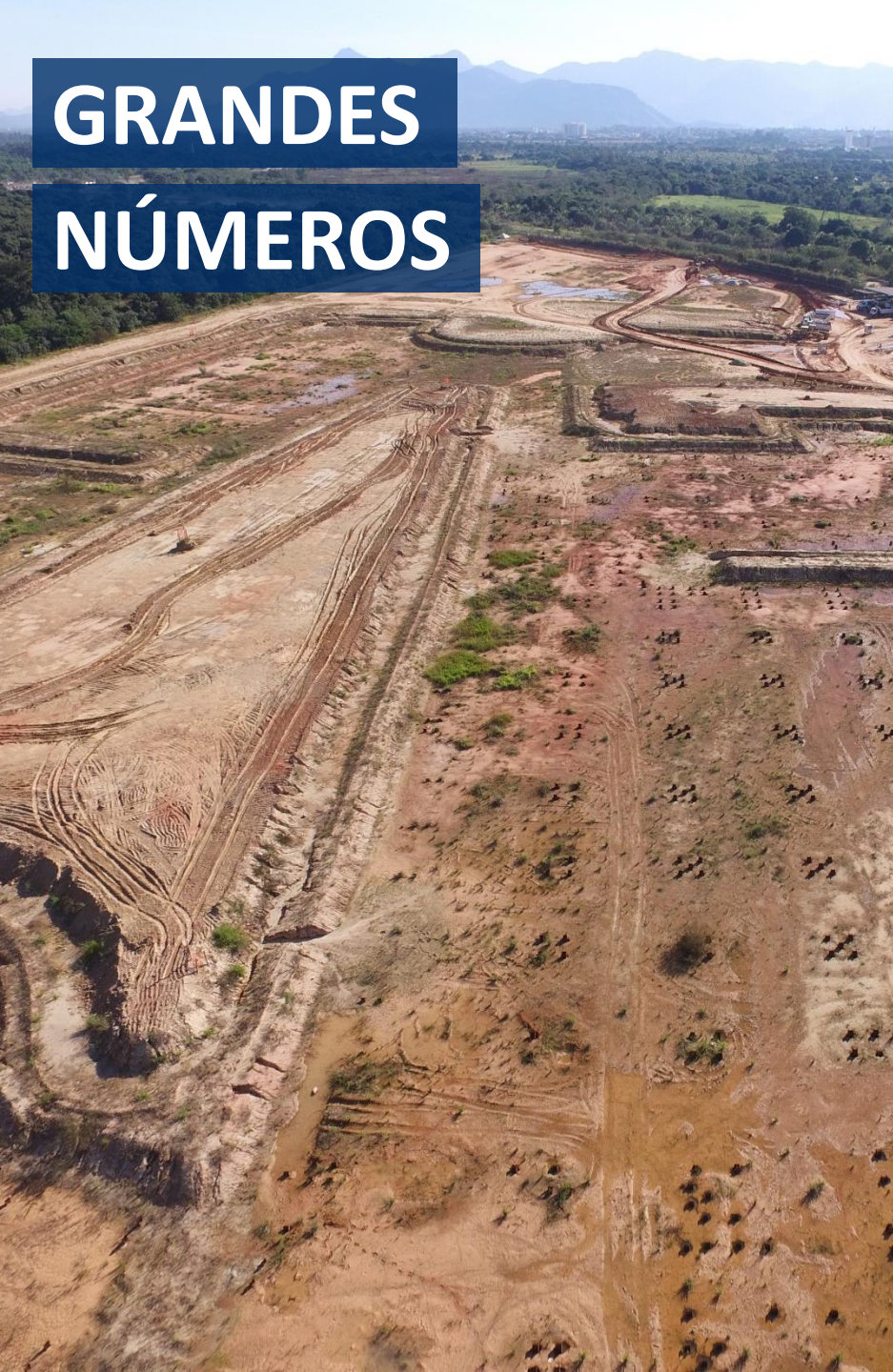
EA: espondilite aquilosa

MODELO GERAL - NCPFI

O projeto inclui as plantas de Produção, Armazenamento de Produtos Finais, Rotulagem e Embalagem, Central de Utilidades, Garantia e Controle da Qualidade, Prédio da Administração, restaurante e lanchonete e unidades de suporte.



GRANDES NÚMEROS



Área construída

334 mil m²

Concreto

49 mil m³

Estrutura metálica

34 mil toneladas

Ar condicionado

13 mil TR

Subestação

50 MVA

Geradores de emergência

10 de 2000 KVA

Caldeiras

40.000 kg/h vapor

Armazenagem de água

1646 m³

EQUIPAMENTOS FORNECIDOS POR BIO-MANGUINHOS

Liofilizadores

Quantidade:

8 liofilizadores para processamento de até 170 mil frascos/ciclo

Tamanho:

Soma da área das cxs de madeira que embalam 01 liofilizador para envio ao Brasil: **112m²**

Peso de 01 liofilizador:

63,3 toneladas

Vista Geral Liofilizador



Câmara Frascos



MODELO BUILT-TO-SUIT

Modelo de Contratação

LICITAÇÃO INTERNACIONAL – RDC (MENOR PAGAMENTO MENSAL)
CONTRATO LOCAÇÃO POR CONSTRUÇÃO AJUSTADA

BUILT TO SUIT



Investidor Privado

- Disponibiliza os recursos
- Contrata a execução da obra e
- Entrega o NCPFI para Bio-Manguinhos



- Recebe a amortização diferida no tempo



Bio-Manguinhos

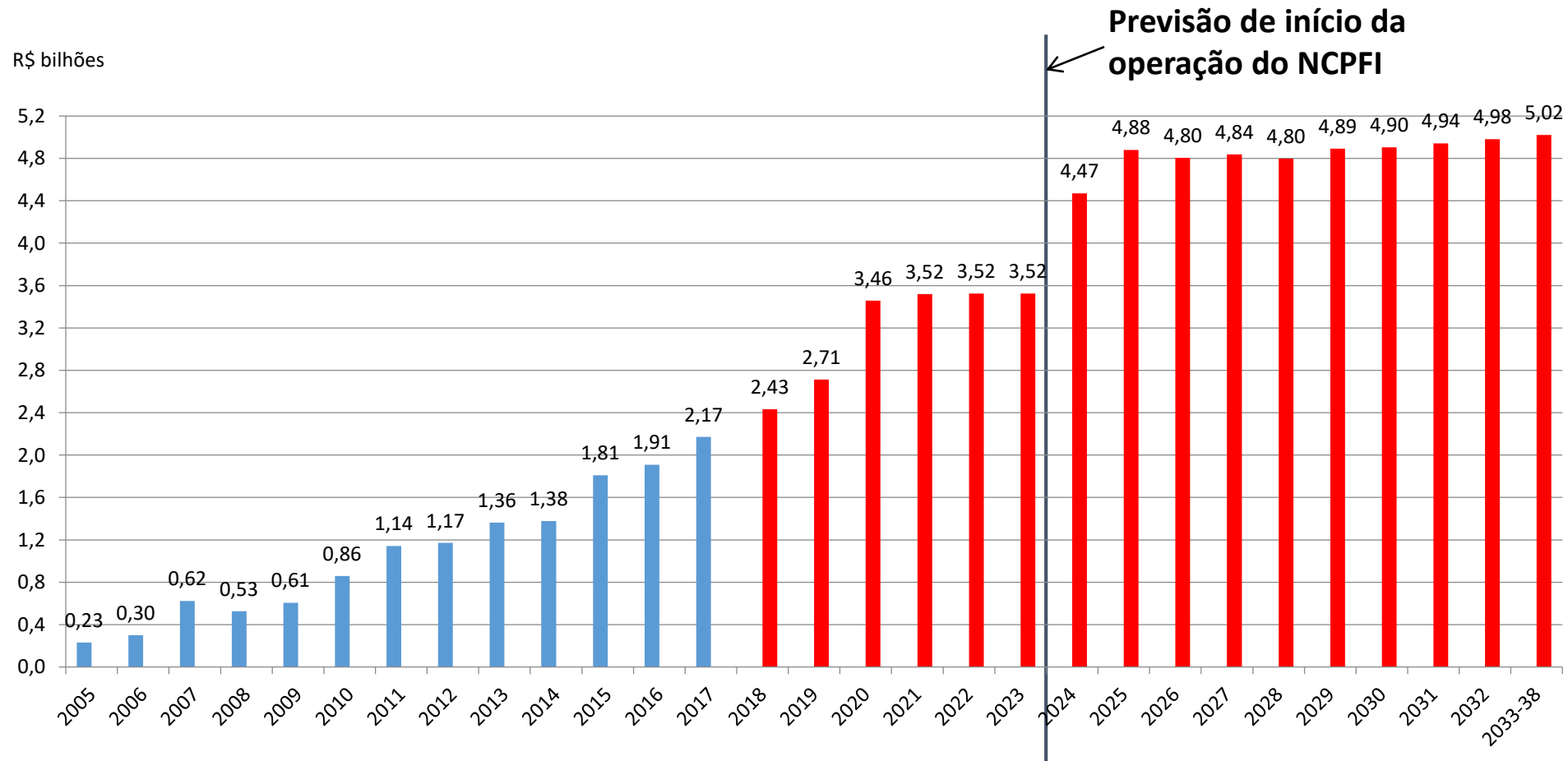
- Cede o terreno
- Adquire e instala os equipamentos e
- Recebe e opera o NCPFI



- Paga a amortização diferida no tempo

RECEITA BRUTA

Histórico* x Projetada**



* Valores nominais

** Valores correntes (em termos reais)

ACÓRDÃO 2008/2017 – PLENÁRIO

Síntese:

- ✓ Relatório de auditoria. Obras referente à construção do NCPFI. Fiscobras 2017.

Achados de auditoria:

- ✓ Não comprovação da viabilidade econômico-financeira do empreendimento (Irregularidade Grave com indicativo de Continuidade - IGC);
- ✓ Projeto básico/executivo deficiente (Irregularidade Grave com indicativo de Continuidade - IGC);
- ✓ Execução de etapas da obra/ aquisição de equipamentos em desconformidade com o cronograma (Irregularidade Grave com indicativo de Continuidade - IGC); e
- ✓ Contratação irregular de Fundação de Apoio como intermediária (Irregularidade Grave com indicativo de Paralisação -IGP).

ACÓRDÃO 2008/2017 – PLENÁRIO

Determinação à Fiocruz:

- ✓ Conclua o estudo de viabilidade técnica, econômica e financeira para a implantação do NCPFI -EVTE;
- ✓ Defina e detalhe o modelo de financiamento do empreendimento (se privado, público ou misto);
- ✓ Comprove que as receitas próprias advindas de exportações estão sendo apropriadas à conta única do Tesouro Nacional; e
- ✓ Apresente o projeto executivo completo.

Determinação à Secex/RJ:

- ✓ verifique, em processo apartado, a existência de prejuízo ao erário no Contrato 23/2011 - Apoio Gerencial 2ª Fase em virtude do pagamento de taxa de administração e de eventuais despesas não comprovadas efetuadas pela Fiotec e avalie as medidas saneadoras adequadas em caso de prejuízo ao erário;
- ✓ Acompanhe a solução que será adotada pela Fiocruz quanto à situação de eventual perda de garantia dos equipamentos adquiridos em face dos contratos indicados no item anterior, propondo, do mesmo modo, as medidas saneadoras que entender adequada; e
- ✓ Verifique a existência de danos associados ao achado *“execução de etapas da obra/aquisição de equipamentos em desconformidade com o cronograma”* que já tenham sido consumados ou em vias de consumação, identificados nos Contratos 81/2014.

ACÓRDÃO 2008/2017 – PLENÁRIO

Medidas implementadas pela FIOCRUZ

 Em dezembro/2017 foram encaminhados ao TCU:

- ✓ Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica – EVTE;
- ✓ Estudo elaborado pela Fundação Getúlio Vargas acerca da modelagem e estruturação de financiamento para implantação do NCPFI;
- ✓ Guias de Recolhimento da União – GRU, nos valores de R\$ 3.432.822,22 e R\$ 18.075.413,48;
- ✓ Orçamento detalhado (CAPEX); e
- ✓ Disponibilizou à equipe do TCU o projeto executivo com 8.214 documentos.

ACÓRDÃO 297/2018 – PLENÁRIO

Síntese:

- ✓ Relatório de Auditoria. Obra referente à construção do NCPFI. Fiscobras 2017. Contratação irregular de fundação de apoio como intermediária (gerenciadora). Oitiva das entidades interessadas no âmbito do controle corretivo de contratos. Fixação de prazo para anulação do contrato.

Determinação à Fiocruz:

- ✓ Fixou o prazo de 30 (trinta) dias para anulação do Contrato 70/2016 celebrado com a FIOTEC.

Medidas implementadas pela FIOCRUZ:

- ✓ Informou ao TCU que já havia rescindido o Contrato nº 70/2016 celebrado com a Fiotec.

ACÓRDÃO 1826/2018 – PLENÁRIO

Síntese

- ✓ Relatório de Auditoria. Obra referente à construção do NCPFI. Fiscobras 2017. Análise se a medida corretiva para alterar a classificação da obra, constante no subitem 9.3.3 do Acórdão 297/2018-TCU-Plenário, foi implementada.

Decisão

- ✓ Comunicar à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso Nacional, com fulcro nos §§ 2º, 3º e 4º do art. 126 da Lei 13.408/2016 (LDO/2017), que houve a implementação de medida corretiva pela Fiocruz, sendo adequada a alteração da classificação do achado de irregularidade grave com indicação de paralisação (IGP) para irregularidade grave que não prejudicam a continuidade (IGC).

ACÓRDÃO 2687/2018 – PLENÁRIO

Síntese

- ✓ Monitoramento das determinações contidas no subitem 9.2 do Acórdão 2.008/2017-Plenário. Constatação que as determinações constantes dos subitens 9.2.1 a 9.2.4 do Acórdão 2.008/2017-Plenário estão em cumprimento.

Determinação à Fiocruz para que, no prazo de 45 dias, ultime as seguintes providências:

- ✓ Revise o estudo de viabilidade técnica, econômica e financeira para a implantação do NCPFI, corrigindo as inconsistências apontadas pela unidade técnica;
- ✓ Corrija o orçamento contido no projeto executivo do NCPFI, por meio da elaboração da composição de custos unitários dos serviços previstos e da atualização de sua data-base; e
- ✓ Promova a comparação dos preços dos serviços especificados no orçamento do projeto executivo do NCPFI com os consignados nos sistemas oficiais de referência, preferencialmente no Sinapi.

Determinação à Fiocruz para que, no prazo de 15 dias, ultime a seguinte providência:

- ✓ Justifique as inconsistências apontadas pela Secex/RJ ou corrija o excesso de preços apontado, se entender adequadas as observações da unidade técnica.

ACÓRDÃO 2687/2018 – PLENÁRIO

Determinação à Secex:

- ✓ Dê continuidade ao monitoramento dos subitens 9.2.1 a 9.2.4 do Acórdão 2.008/2017-Plenário; e
- ✓ Examine os procedimentos adotados pela Fiocruz em decorrência da Consulta Pública nº 1/2018, que trata do aprimoramento da modelagem econômico-financeira, técnica e jurídica do empreendimento referente ao Novo Centro de Processamento Final – NCPFI, acompanhando os atos subsequentes, tais como a audiência pública e a licitação.

OBRIGADO!



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

