

## Artur Roberto Couto

ASSESSOR DA DIRETORIA EXECUTIVA

NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE BIO-MANGUINHOS

NOVEMBRO 2017



# NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE BIO-MANGUINHOS – SANTA CRUZ (RJ)



# NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL – SANTA CRUZ (RJ)



**Artur Roberto Couto**

ASSESSOR DA DIRETORIA EXECUTIVA

NOVO CENTRO DE PROCESSAMENTO FINAL DE BIO-MANGUINHOS

NOVEMBRO 2017

# Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos

## BIO-MANGUINHOS



### MISSÃO

Contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

### VISÃO

Ser a base tecnológica do Estado Brasileiro para as políticas do setor e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário.

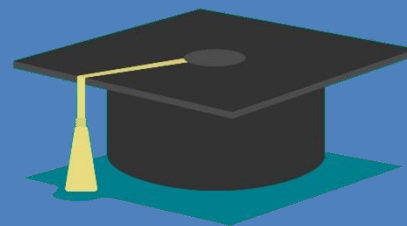
### VALORES

Compromisso com o acesso da população brasileira a insumos e serviços estratégicos de saúde | Ética e transparência | Inovação | Valorização das pessoas | Excelência em produtos e serviços | Responsabilidade socioambiental | Integração institucional | empreendedorismo | Compromisso com resultados | Foco no cliente | Sustentabilidade

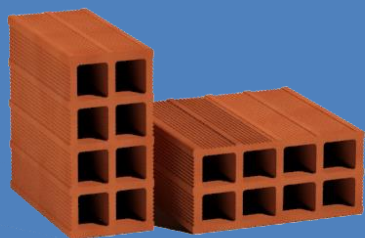
# NÚMEROS | Bio-Manguinhos



**1.600** funcionários  
em **Bio-Manguinhos**  
e na **Fiocruz**, cerca  
de **13.000**



**99** doutores  
**220** mestres  
**354** pós-graduados

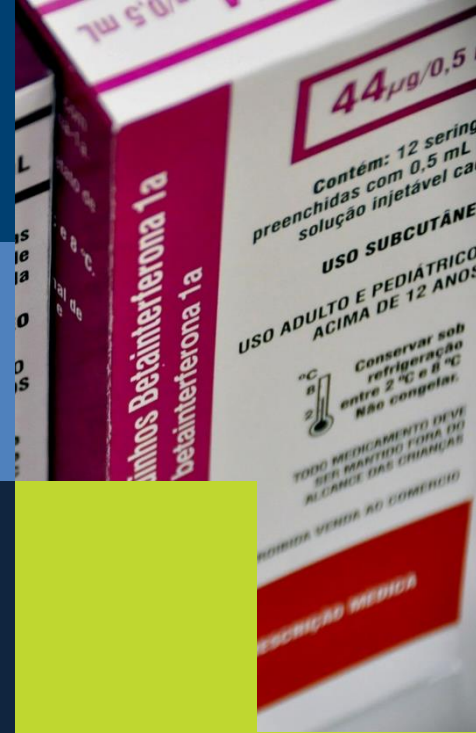


**73.628 m<sup>2</sup>**  
de área construída  
(sede RJ)



Portfólio com  
**10** vacinas,  
**15** reativos,  
**5** biofármacos

# PORTFÓLIO



# 10 vacinas

**DTP e Hib:** (5 doses)

**Febre amarela:** (5, 10 e 50 doses)

***Haemophilus influenzae b (Hib):***  
conjugada (1 e 5 doses)

**Meningocócica AC:** (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:** tríplice  
viral (10 doses)

**Sarampo, caxumba, rubéola e varicela:**  
tetraivalente (1 dose)

---

**Entrega 2016 (em doses): 80.693.357**

**Previsão 2017: 133.966.278 doses**

Fonte: Derem



# 15 reativos para diagnósticos

EIE Leishmaniose canina: (384 reações)

IFI Chagas: (600 reações)

IFI Leishmaniose humana: (600 reações)

Helm Teste: (100 reações)

Imunoblot rápido DPP® HIV-1/2: (20 reações)

TR DPP® Leishmaniose canina: (20 reações)

TR DPP® Leptospirose: (20 reações)

TR DPP® HIV-1/2: (20 reações)

TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral: (20 reações)

TR DPP® Sífilis: (20 reações)

TR DPP Combo HIV Sífilis: (20 reações)

TR DPP® Sífilis DUO: (20 reações)

TR DPP® Zika IgM/IgG: (20 reações)

Kit Molecular ZDC: (48 reações)

Kit NAT HIV/HCV/HBV: (92 reações)

Entrega 2016 (em reações): 5.162.480

Previsão 2017: 5.831.340

Fonte: Derem



# 5 biofármacos

**Alfainterferona 2b** (3, 5 e 10 MUI)

**Alfaepoetina** (2.000, 4.000 e 10.000 UI)

**Alfataliglicerase** (200 U)

**Infliximabe** (100 mg)

**Betainterferona 1a** (22 mcg e 44 mcg)

---

**Entrega 2016 (em frascos): 10.549.296**

**Previsão 2017: 9.329.141**



# Contribuição com a saúde pública internacional | 74 países

Vacinas: Febre Amarela e Meningite ACW/2001-2016: 169.652.640 de doses



**NOVO CENTRO DE  
PROCESSAMENTO FINAL  
SANTA CRUZ (RJ)**



# Novo Centro de Processamento Final

Área total  
580 mil m<sup>2</sup>

Postos de trabalho  
1.500

Área construída  
216 mil m<sup>2</sup>

Investimento total  
estimado  
**R\$ 3,4 bilhões**



Maior centro de processamento  
de produtos biotecnológicos da  
América Latina

# NCPFI | Motivação e Importância

- No campus de Manguinhos as instalações atuais **não permitem expansão**
- **Controles adicionais** são implementados atualmente para garantir **conformidade regulatória nacional e internacional**
- Necessidade de **aumento de capacidade e produtividade** para atendimento a demanda de vacinas e biofármacos
- **Maior segurança** operacional e **menor custo** de produção
- **Flexibilidade e capacitação** para expansões futuras
- **Compromisso** com Impacto **Ambiental e Sustentabilidade**

Ampliação da oferta de imunobiológicos: produção de até 120 milhões de frascos (vacinas e biofármacos)

Capacidade Atual x Futura



# Situação atual | Etapas concluídas e em andamento

## PRINCIPAIS ETAPAS CONCLUÍDAS:

- Modelagem econômica e jurídica
- Estruturação do “Built to Suit”
- Projetos Conceitual e Básico
- Projeto Executivo
- Inventário florístico e Licença ambiental
- Licença prévia (SMU + SMAC)
- Terraplenagem 1ª fase
- Sondagem (60 + 220 pontos)
- Estaqueamento
- Prova de cargas
- Alimentação de energia e água p/ canteiro
- Aquisição de liofilizadores
- Aquisição de linhas de envase
- Aquisição de linhas de embalagem
- Cercamento da área
- Licença de obra (SMU + SMAC)
- Alimentação definitiva de água

## PRINCIPAIS ETAPAS EM ANDAMENTO:

- Submissão do projeto para a Anvisa
- Gerenciamento
- Terraplenagem 2ª fase
- Fabricação dos equipamentos de processo
- Aquisição de isoladores
- Edital para a Chamada Pública
- Edital para contratação do investidor
- Contratação dos blocos e cintas

Empenhado até nov/2017:  
R\$ 621.652.331

## Determinação TCU:

- Definir e detalhar o modelo de financiamento do empreendimento (se privado, público ou misto), pontuando, se for o caso, os direitos e obrigações do parceiro privado e do ente público, visando corrigir a “Indefinição do Modelo a ser adotado”, exposto nos parágrafos 141 a 148 do relatório de auditoria (peça 114);

## 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

## Cronograma e Investimento Privado

Etapa	Ano 1 2º sem 2017	Ano 2 1º sem 2018	Ano 2 2º sem 2018	Ano 3 2019	Ano 4 2020	Ano 5 1º sem 2021	Ano 5 2º sem 2021	Ano 6 1º sem 2022	Ano 6 2º sem 2022	Ano 7 1º sem 2023	Ano 7 2º sem 2023
Conclusão dos Projetos, Orçamento, EVTE e Modelagem	→										
Consulta Pública / Licitação		→									
Obra de Construção			Prédios Principais →				Outros Prédios →				
Instalação dos Equipamentos (BioMang)						→					
Comissionamento e Validação dos Processos							→				
1º Lote de Consistência (produção e certificação)							→				
Autorização para comercialização										★	
Início do Pagamento do "Aluguel" Mensal Postecipado										★	

OBRA	2018	2019	2020	2021	2022	SOMA *
	R\$243 mi	R\$525 mi	R\$631 mi	R\$706 mi	R\$357 mi	R\$2.462 mi

\* Valor atualizado para a data-base de Nov/17

## Locação por Construção Ajustada BTS (Built to Suit)

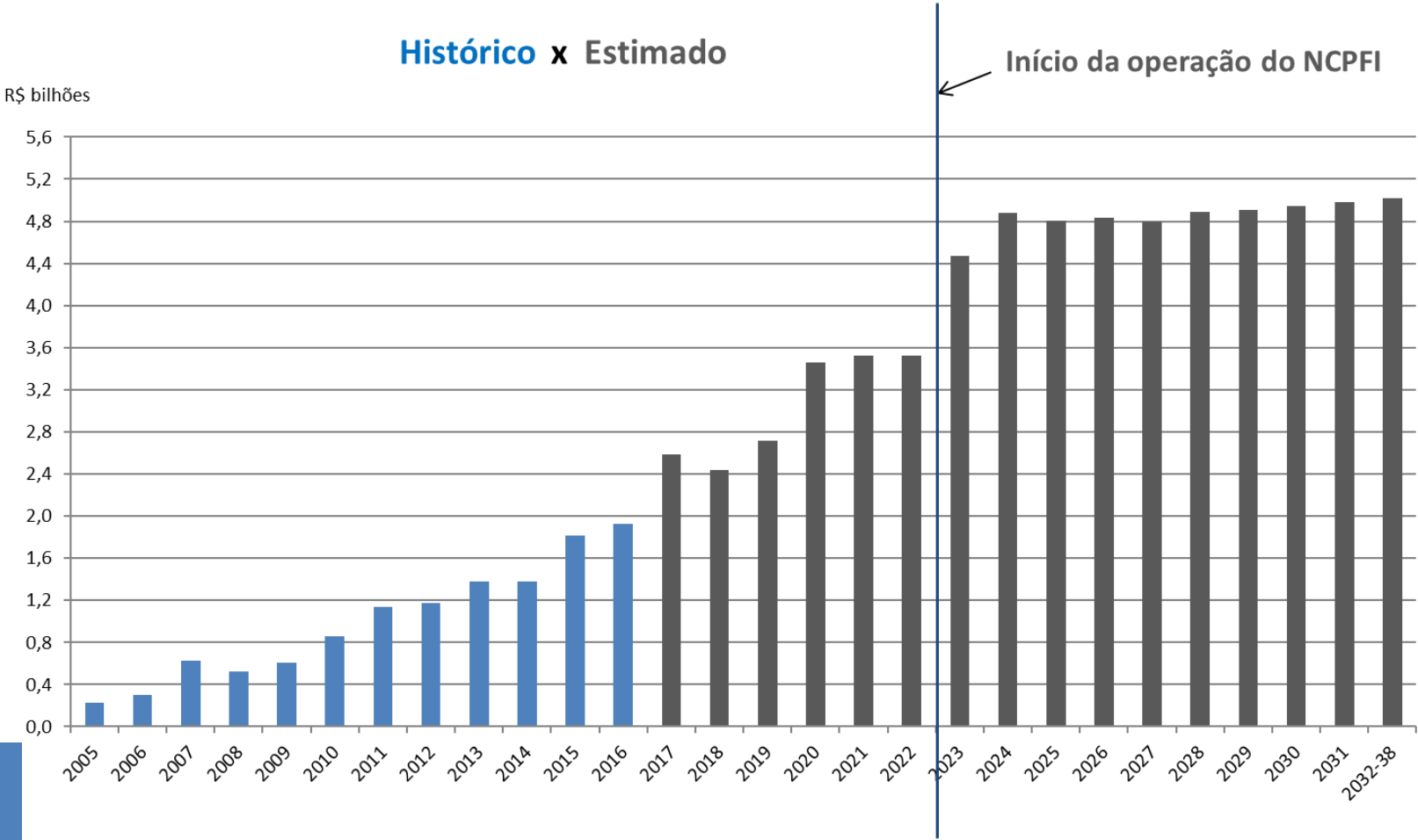
### Adequação ao Projeto:

- **Modelo internacionalmente consagrado** para o tipo de negócio que se pretende – construir uma unidade fabril específica, sob medida, com diluição do custo de investimento a longo prazo;
- É fundamental para a Fiocruz, por meio de Bio Manguinhos, operar o NCPFI, tendo em vista que se trata de um **laboratório de alta complexidade** e com níveis de serviço extremamente sensíveis;
- É um **procedimento de maior celeridade** para implementação do que outros modelos existentes;
- O projeto do NCPFI **tem viabilidade econômico-financeira**, sustentada pela sua própria estrutura de negócios;

## Determinação TCU:

- concluir o estudo de viabilidade técnica, econômica e financeira para a implantação do NCPFI, indicando os valores necessários para a conclusão do empreendimento, definindo os produtos que serão processados na planta (com as receitas decorrentes) e detalhando os valores previstos para arcar com o custo de operação, simulando, portanto, as entradas e saídas de recursos no seu caixa ao longo de sua vida útil, demonstrando, assim, a sua viabilidade econômica ( $VPL > 0$ ), visando corrigir as impropriedades detectadas no relatório de auditoria (peça 114):
  - itens 149 a 159 ‘Estudo de Viabilidade Econômica realizado em 2015’, ressalvadas as considerações dos itens 44 e 45 do voto; e
  - itens 160 a 165 ‘Forte vinculação do empreendimento à Política de Parceria de Desenvolvimento Produtivo’.

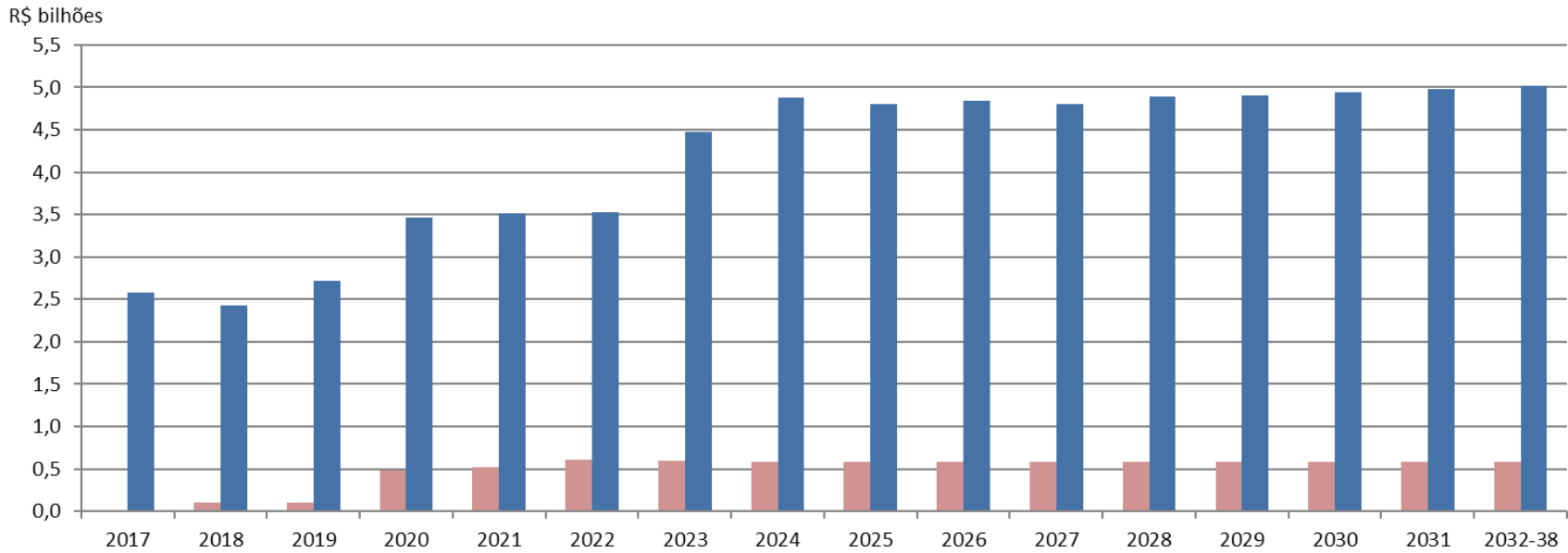
## “Receita Bruta” – Bio-Manguinhos



Data-base: nov/2017

## Vinculação do empreendimento à Política de PDP

- O quadro a seguir mostra a relação entre a receita das PDP's ainda não iniciadas com a receita da Bio-Manguinhos:



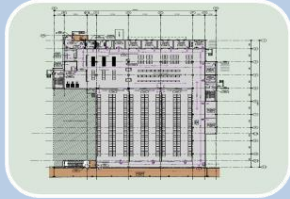
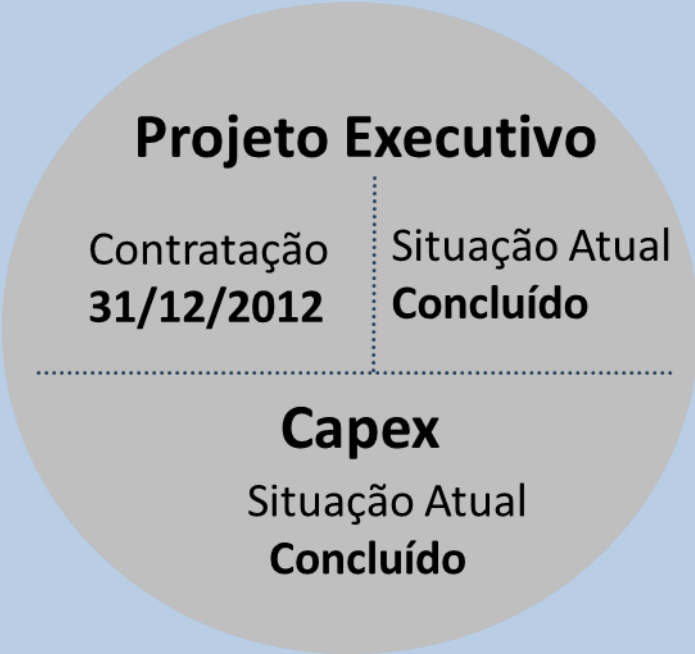
➔ A receita dessas PDP's representa em média 12% das receitas de Bio-Manguinhos.

## Determinação TCU:

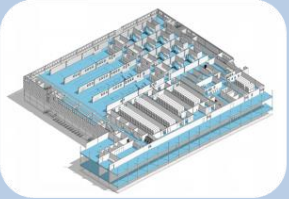
Apresentar o **projeto executivo** completo, mas **notadamente o orçamento** sem que haja as irregularidades apontadas no presente relatório, ou seja, apresentando a composição de custos unitários dos serviços previstos; contendo os quantitativos e o detalhamento de todos os serviços e equipamentos; detalhando a bonificação e despesas indiretas - BDI; efetuando, quando for possível, a diferenciação do BDI para materiais e serviços; relacionando os valores dos serviços a serem executados com os custos constantes em referencial de preços (de preferência o Sinapi); e os valores em data-base atualizada, visando corrigir as falhas apontadas nos itens 180 a 196 do relatório de auditoria

# Projeto Executivo e Capex | NCPFI

Exemplo de algumas plantas que compõem o Projeto Executivo



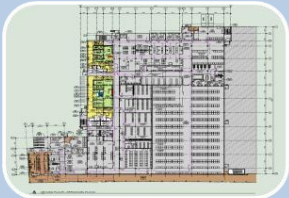
Almoxarifado de Produto Acabado



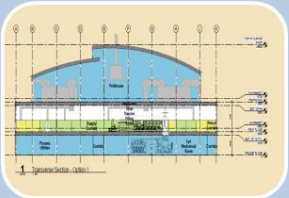
Rotulagem e Embalagem



Vírus Vivo Atenuado



Subunidades



Corte do Prédio de Produção

# Projeto Executivo e Capex | NCPFI

## Orçamento Revisado da OBRA

EDIFICAÇÕES/ESTRUTURAS	ÁREA (m <sup>2</sup> )	CAPEX (R\$ Milhões)
ALMOXARIFADO DE PRODUTO FINAL	12.715	<b>69,593</b>
EMBALAGEM	37.045	<b>228,715</b>
PROCESSAM. FINAL VIRUS ATENUADO	47.743	<b>349,877</b>
PROCESSAM. FINAL SUB-UNIDADE	56.347	<b>476,713</b>
ALMOXARIFADO DE RECEBIMENTO	37.786	<b>204,109</b>
ADMINISTRAÇÃO	26.651	<b>156,297</b>
RESTAURANTE / LANCHONETE	9.582	<b>58,629</b>
GARANTIA E CONTROLE DA QUALIDADE	37.874	<b>239,437</b>
CENTRAL DE UTILIDADES	19.533	<b>122,262</b>
OUTRAS CONSTRUÇÕES	44.092	<b>556,544</b>
<b>TOTAL</b>	<b>329.368</b>	<b>2.462,175</b>

Valores com base de jul/15 atualizados para nov/17

O objeto do contrato nº 70/2016 versa sobre um Projeto de desenvolvimento Institucional da FIOCRUZ, com base na Lei das Fundações de Apoio a ICTs (nº8958/94) e Lei da Inovação (nº 10.973/2004)

Contrato Fiotec do Projeto de Desenvolvimento Institucional - NCPFI	70/2016
Valor total do contrato	49.782.985,26
% do contrato Fiotec em relação ao valor total do projeto previsto no PPA	<b>3,75%</b>
% do contrato Fiotec em relação ao valor total estimado do empreendimento	<b>0,001%</b>

Desembolso do contrato até out/17	13.950.449,78
Despesa Administrativa Operacional pago à Fiotec	810.163,76

Investimento total do projeto previsto no PPA	R\$ 1,3 bilhões
Recursos do Tesouro disponibilizado	R\$ 621.652.331
Valor total estimado do empreendimento	R\$ 3,4 bilhões

## Principais serviços

- Estruturação de equipe de Engenheiros para acompanhamento do Empreendimento
- Canteiro de Obras para abrigar a equipe de engenheiros
- Sustentech – Consultoria Certificação LEED
- Serviços Despachante para liberação das licenças de obras
- Serviços Técnicos para avaliação sondagens
- IPTU
- Ensaios Complementares de solo do tipo CPTU, sondagem SPT e Vane –Test
- Serviços de Engenharia de Apoio a Seleção de Equipamentos, Fabricantes e Testes

## Aquisição das grandes linhas de equipamentos para elaboração do projeto executivo

- Pré-condição das empresas para elaboração do projeto executivo
  - Em termos de definição da planta (definições dos prédios de Produção) possuem dimensões e complexidade que impactam fortemente na definição dos prédios de Produção
  - Obrigação de definir/especificar e efetuar a compra destes equipamentos de grande porte antes de iniciar a obra da planta propriamente dita. Uma vez definido o equipamento o mesmo poderá ser posicionado no layout, definindo assim o prédio. De forma inversa, correremos o risco do equipamento não caber na área do prédio definida

## LIOFILIZADORES

### Tempo de fabricação:

08 Liofilizadores em  
**30 meses**

### Tamanho:

Soma da área das cxs de madeira  
que embalam 01 Liofilizador para  
envio ao Brasil: **112m<sup>2</sup>**

### Peso de 01 Liofilizador:

**63,3 toneladas**

Vista Geral Liofilizador



Câmara Frascos



## LIOFILIZADORES

### Tempo de fabricação:

08 Liofilizadores em  
**30 meses**

### Tamanho:

Soma da área das cxs de madeira  
que embalam 01 Liofilizador para  
envio ao Brasil: **112m<sup>2</sup>**

### Peso de 01 Liofilizador:

**63,3 toneladas**

Condensador (em baixo) / Grupo de Bombas  
de Vácuo e Câmara frascos (em cima)



Skid de Refrigeração



# Equipamentos | NCPFI

Linhas de Envase: Compostas de Lavadora, Túnel, Envasadora, Mesa Acumuladora, Sistema de Carga e Descarga, Recravadora e Sistema de Carregamento de Bandejas

## Tempo de fabricação:

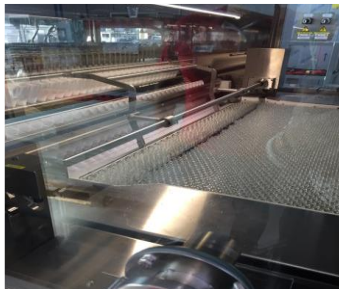
04 Linhas em  
**36 meses**

## Tamanho:

Soma da área das cxs de madeira que embalam 01 linha de envase para envio ao Brasil: **158m<sup>2</sup>**

Peso de 01 linha de envase:

**38 toneladas**



Lavadora e Túnel



Envasadora



Mesa  
Acumuladora

Linha de Envase LAV1

# Equipamentos | NCPFI

Linhas de Envase: Compostas de Lavadora, Túnel, Envasadora, Mesa Acumuladora, Sistema de Carga e Descarga, Recravadora e Sistema de Carregamento de Bandejas

**Tempo de fabricação:**  
04 Linhas em  
**36 meses**

**Tamanho:**  
Soma da área das cxs de madeira  
que embalam 01 linha de envase  
para envio ao Brasil: **158m<sup>2</sup>**

**Peso de 01 linha de  
envase:**  
**38 toneladas**

Sistema de Carga e  
Descarga



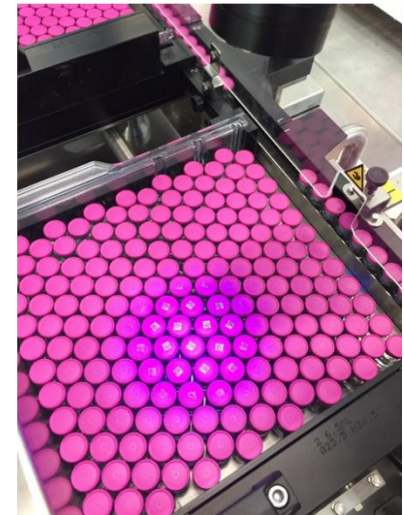
Sistema de Carga e  
Descarga




Recravadora



Sistema de Carregamento  
de Bandejas



Linha de Envase LAV1



Há um pouco de **Bio**  
em cada brasileiro.

Obrigado | [artur@bio.fiocruz.br](mailto:artur@bio.fiocruz.br)