



## Programa

### 5021 - Gestão e Organização do SUS

## Ação Orçamentária

### 15EY - Implantação da Fábrica de Recombinantes - Hemobrás

Produto:	Fábrica implantada	Unidade de medida:	percentual de execução física	Tot. Fis: 100.00	Tot. Fin: 963.000.000
----------	--------------------	--------------------	-------------------------------	------------------	-----------------------

Momento da ação: Unidade Orçamentária

Programa: 5021 - Gestão e Organização do SUS

Unidade Orçamentária Responsável: 36215 - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS

Esfera: 30 - Orçamento de Investimento

Função: 10 - Saúde

SubFunção: 303 - Suporte Profilático e Terapêutico

Unidade Responsável: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

Tipo de ação: Projeto

Origem: PLOA

Ação de Insumo Estratégico: Não Regionalização na Execução: Não

Beneficiário:

Portadores de coagulopatias hereditárias

Base legal:

CF/88

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação)

Decreto nº 5.402/2005 – estatuto da Hemobrás

Portaria Interministerial nº 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008

Descrição:

Trata-se da implantação da fábrica de biotecnológicos da Hemobrás que propiciará inicialmente a produção do fator VIII para atendimento do programa de Coagulopatias do Ministério da Saúde, contribuindo para a auto-suficiência na produção nacional do produto e redução da dependência do mercado/tecnologia externa de insumos estratégicos.

O projeto contempla a construção da fábrica, qualificação dos sistemas produtivos, validação dos processos e transferência de tecnologia, estando contemplando em Parceria de Desenvolvimento Produtivo. O projeto é sub-dividido nas seguintes etapas:

Fase 1 da Transferência de Tecnologia (TT) – importação do produto já rotulado e embalado, obtenção do registro na ANVISA e suprimento do produto. Embalagem na Baxalta/Shire em Lessines na Bélgica, com rótulos da Hemobrás – Hemo-8r. A Hemobrás já é detentora do registro, possui uma estrutura logística formalizada para desenvolvimento das atividades de importação e distribuição dos medicamentos. A estrutura do SAC e da Farmacovigilância já foi implantada.

• Fase 2 da TT – embalagem secundária do produto. A Baxalta/Shires fornecerá frascos do produto ainda de Lessines - Bélgica, sem rótulo e embalagem secundária, para que a Hemobrás realize a embalagem secundária e terciária com equipamentos concebidos de acordo com as especificações do transferidor de tecnologia, adaptados às necessidades específicas da legislação brasileira. Isso ocorrerá nas instalações da Hemobrás no Bloco B04, destinado à embalagem secundária e terciária de produtos. Ocorre concomitantemente com a Fase 3 da Transferência de Tecnologia dos produtos hemoderivados, uma vez que as instalações do Bloco B04 são comuns para as Fases 2 do projeto do Fator VIII recombinante. Alguns testes de controle de qualidade (a serem realizados pela Hemobrás) que objetivam controlar a qualidade do material de embalagem, o ambiente em que o processo está sendo realizado, bem como conferir que o transporte realizado fora da embalagem secundária e terciária não trouxe nenhum tipo de dano ao produto A liberação farmacêutica do lote de produto acabado será realizada pela Hemobrás.

• Fase 3 de TT – recebimento do produto à Granel, concentrado congelado de Fator VIII recombinante (ou BDS-Bulk Drug Substance) de Neuchatel – Suíça), para que a Hemobrás desenvolva a embalagem primária, desde a formulação, envase e liofilização e recravação do frasco-ampola. Testes a serem realizados pela Hemobrás visam controlar: a qualidade do material de embalagem primária, do ambiente, equipamentos, utilidades e insumos utilizados no processo e finalmente mostrar que o produto final atende aos requisitos de qualidade dos compêndios oficiais.

• Fase 4 de TT – produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). A Baxalta/Shire fornecerá suporte necessário para que a Hemobrás desenvolva a



capacidade de fabricar o IFA utilizando a partir do banco de células fornecido pela Baxalta/Shire. Essa fase é completamente distinta da produção de Hemoderivados. Um bloco de produção deverá ser construído para acomodar as etapas de produção do IFA. Para a construção dessa nova unidade fabril um projeto executivo com utilidades farmacêuticas e um almoxarifado dedicado deverão ser elaborados. O bloco fabril corresponde a uma área de aproximadamente 1000 m<sup>2</sup> de área classificada, sendo que 80% dessa área é classe D e 20 % classe C, o que torna uma construção um pouco mais simples quanto aos requisitos de tratamento de ar. Os equipamentos são concebidos em conjunto(Skid) e possibilitam a instalação ao longo da obra civil.

• Fase 5 de TT – operação da planta fabril, onde a Baxalta/Shire fornecerá acesso contínuo ao suporte técnico por até 1 ano após o licenciamento da instalação para a Fase 4. Conclusão da Transferência de Tecnologia, ou seja, fornecimento da Substância Medicamentosa a Granel com rFVIII fabricada localmente pela Hemobrás.

A internalização da tecnologia de capacidades do Produto a Granel na instalação da Hemobrás será concluída após a produção de uma (1) campanha de conformidade bem sucedida do Produto a Granel, incluindo os testes de estabilidade e liberação para formulação e envase de quantidades suficientes para produzir lotes de conformidade do produto final. Além da produção de três (3) lotes consecutivos de conformidade do produto final, utilizando o Produto a Granel da instalação da Hemobrás, incluindo os testes de estabilidade e processo de liberação estabelecido para o Produto a Granel e o Produto.

#### Especificação do Produto:

- Obras civis: Bloco B07 ( específico para acomodar as etapas da produção de recombinante Fator VIII) – estudos e projeto arquitetônico e de estrutura: piso, teto, instalações elétricas, hidráulicas etc); adequação dos Blocos B03 ( envase) e B04 (embalagem).
- Equipamentos - HVAC ar condicionado e liofilizadores e equipamentos para envase e os de produção para o Bloco B07
- Qualificação das instalações e dos equipamentos, formação dos profissionais e sistemas

Forma de implementação: Direta;

#### Detalhamento da Implementação:

Trata-se de projeto de implantação da fábrica de medicamentos recombinantes da Hemobrás em Goiana/PE. O projeto se divide em duas vertentes: obras e transferência de tecnologia.

Em relação às obras, será realizada a construção do bloco B07 que irá abrigar a planta de produção dos medicamentos recombinantes. O restante da estrutura física necessária para o funcionamento da fábrica, como o estoque de produtos acabados, estoque de materiais, blocos de energia, laboratório de controle e etc, serão os mesmos da fábrica de hemoderivados em construção pela Hemobrás no mesmo local, gerando economias de escopo no projeto.

Quanto à transferência de tecnologia, foi firmada uma PDP entre a Hemobrás, Ministério da Saúde e a empresa Takeda para transferência de tecnologia da produção dos medicamentos fator VIII recombinante. O processo de transferência de tecnologia segue a lógica da engenharia reversa, se iniciando pelo registro do produto acabado pela Hemobrás, seguido pela importação e distribuição do produto pela Hemobrás como detentora do registro, continuando-se com a incorporação da tecnologia produtiva, desde o acondicionamento final, envase asséptico e liofilização, até as fases de manipulação e por final a expressão e purificação da proteína recombinante, ou seja, o IFA. Esta ordem inversa de transferência de tecnologia é vantajosa, pois permite que o medicamento, Concentrado de Fator VIII recombinante, Hemo-8r, seja utilizado no âmbito do SUS antes da conclusão e início de funcionamento da fábrica. O processo visa uma evolução gradual da complexidade do repasse das informações técnicas e das atividades assumidas, ao longo do qual a empresa poderá se estruturar, capacitar sua força de trabalho e cumprir com as regulamentações sanitárias inerentes a cada inclusão de atividade de forma coordenada sem o risco de desabastecimento do medicamento. Atualmente a Hemobrás já detém o registro do produto e realiza a distribuição para o SUS no âmbito nacional.

Além do contrato com o transferidor da tecnologia – outras licitações serão feitas para operacionalização do Projeto Executivo com utilidades farmacêuticas e um almoxarifado - construção do Bloco de produção (B07) para acomodar as etapas de produção do IFA, aquisições de equipamentos e sistemas, formação dos técnicos e qualificação das instalações e equipamentos.

É importante ressaltar que, no final de 2018, foi assinado um aditivo ao contrato de transferência de tecnologia, incluindo a responsabilidade pela realização de investimentos para a conclusão do projeto por parte da parceira privada, no montante total de até USD 250 milhões. Com este recurso, entre outras ações, o parceiro privado contratará uma empresa de engenharia farmacêutica na modalidade EPCMV (Engineering, Procurement, Construction Management and Validation) que será responsável pelo projeto, gerenciamento da construção, pela instalação e qualificação dos sistemas de produção e validação das instalações fabris da Hemobrás para a produção de FVlllr.

Participação social: Não

Início da Ação: 01/01/2016 Término da Ação: 31/12/2024

#### Plano Orçamentário

0000 - Implantação da Fábrica de Recombinantes - Hemobrás

#### Caracterização

Unidade Medida

Produto