



Programa

5021 - Gestão e Organização do SUS

Ação Orçamentária

1H00 - Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás (PE)

Produto:	Fábrica implantada	Unidade de medida:	percentual de execução física	Tot. Fis: 100.00	Tot. Fin: 1.143.500.000
----------	--------------------	--------------------	-------------------------------	------------------	-------------------------

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:

Base legal:

Lei nº. 10.972, de 2 de dezembro de 2004 e Decreto 5.402/2005, art. 173 da Constituição e a Lei nº. 10.205, de 21 de março de 2001 e a Lei 10.972 de 02/12/2004.

Descrição:

Trata-se da implantação da fábrica de Hemoderivados da Hemobrás que propiciará a produção de fatores de coagulação VIII, IX e fator Von Willebrand, complexo protrombínico, albumina e imunoglobulinas para o tratamento dos pacientes do SUS, contribuindo para a auto-suficiência na produção de hemoderivados no Brasil e redução da dependência do mercado/tecnologia externa de insumos estratégicos. (Hemoderivados são produtos farmacêuticos para uso clínico, produzidos por processos industriais físicos e químicos, tendo o plasma como matéria-prima).

O projeto é dividido em dois lotes principais, o lote I referente à construção civil e instalações da fábrica e o lote II referente à transferência da tecnologia produtiva e implementação dos Sistemas e Equipamentos de produção farmacêutica. O projeto é sub-dividido nas seguintes etapas:

Fase I - Armazenagem do plasma a -35°C em câmara fria própria da Hemobrás;

Fase II - Logística de importação, armazenamento e distribuição em território nacional dos produtos hemoderivados advindos do fracionamento do plasma brasileiro no exterior; Fase III - Embalagem e acondicionamento final dos produtos; Fase IV - Utilidades farmacêuticas; Fase V - Formulação, envase asséptico e liofilização dos produtos; Fase VI - Fracionamento industrial do plasma e purificação da albumina; Fase VII - purificação da Imunoglobulina; Fase VIII - Purificação dos fatores da coagulação.

Especificação do Produto:

Conclusão das obras civis, hidráulica, elétrica, arquitetura, HVAC além de aquisição, instalação e qualificação de equipamentos bem como validação de processos e validação farmacêutica dos seguintes blocos:

• B02, prédio para fracionamento do plasma, que será instalado numa área de 13 mil metros quadrados. • B03, destinado ao envase dos produtos numa área de 10,7 mil metros quadrados.

Temos além dos acima descritos os seguintes blocos:

• Bloco B04 - Prédio de empacotamento com 3839 m2 – Local dedicado à embalagem final dos produtos antes da entrega ao consumo.

• Bloco B05 – Prédio de estocagem de produto acabado e almoxarifado com 5390 m2 – Área dedicada a entrada de insumos e expedição dos produtos da Hemobrás;

• Bloco B06 – Prédio de laboratório com 4552 m2 – local onde serão efetuadas todas as análises laboratoriais;

• Bloco B10 – Sala das caldeiras com 186 m2 - com duas caldeiras para 6ton/hora;



- Bloco B11 – Estocagem de químicos com 179 m2 - área destinada a classificação/triagem do resíduo sólido industrial;
- Bloco B12 – Prédio de manutenção com 1457 m2 – local onde será realizada toda a manutenção da fábrica;
- Bloco B13 – Prédio de estocagem de resíduos com 193 m2;
- Bloco B16 – Estocagem de etanol com 208 m2 – Área dedicada a estocagem do etanol insumo industrial como também residual;
- Bloco B18 – Subestação com 546 m2 e possuindo dois transformadores de 69KV;
- Bloco B19 – Sala técnica das utilidades com 160 m2 - contém sistema de painéis e transformadores para atender a área de utilidades;
- Bloco B20 – Tanque intermediário de etanol com 98 m2 os tanques nesse bloco colocados terão a função de resfriar o etanol;
- Bloco P01 – Portaria com 95 m2;
- R15 – “Pipe rack” contém tubulações que comunica os blocos com a área de utilidades;
- Prédio da caixa de água elevado - a caixa atenderá toda a necessidade fabril;
- Área pavimentada intermediária entre as edificações B01/B02/B03/B04/B05 com 1492 m2;
- Passarelas cobertas entre os Blocos B01/B02/B03/B04 /B05;
- Pátio de manobras de caminhão do Bloco B05 com 2482 m2;
- Sede administrativa – Área para diretoria, administração, eventos, treinamentos e alojamento.
- Subestação de 69 KV.

Forma de implementação: Direta;

Detalhamento da Implementação:

A Hemobrás de acordo com o decreto de criação e por delegação do Ministério da Saúde exerce direta ou indiretamente, atividades de pesquisa e desenvolvimento, de produção e de distribuição dos medicamentos derivados do sangue e biotecnológicos.

A estratégia definida pela Hemobrás para produção nacional de Hemoderivados foi através de Transferência de Tecnologia que permita a construção de fábrica própria e implementação dos processos produtivos.

O processo de transferência de tecnologia para implantação da indústria de hemoderivados se iniciou formalmente em 1º de outubro de 2007, quando foram assinados com o Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), três contratos de transferência de tecnologia relativos aos diferentes tipos de medicamentos derivados do sangue mais utilizados no Brasil (albumina, imunoglobulina, fatores VIII e IX, fator Von Willebrand e Complexo Protrombínico) modificados por dois aditamentos assinados, respectivamente, em 23 de junho de 2008 e 24 de fevereiro de 2010.

A HEMOBRÁS, após recebimento da LFB e aprovação dos projetos básicos e executivos da planta industrial, iniciou a licitação das obras dos blocos B01 (para armazenagem do plasma), B17 (sala dos Geradores) e B14 (reservatório de água) em 2009, tendo sido anulada judicialmente e reiniciada no segundo semestre de 2010 com nova licitação e com a conclusão ocorrida em 2011. Foi iniciado em dezembro de 2010 o processo licitatório das obras de engenharia dos demais blocos do complexo industrial, e concluída a licitação e iniciada as obras no fim do 1º semestre de 2011. Nos anos seguintes, ocorreram importantes avanços na execução do projeto, com destaque para a entrada em operação do bloco B01 (armazém de plasma) em 2012, e avanços na execução das obras dos demais blocos. Até 2016 a implantação da fábrica atingiu um percentual próximo a 65% de execução.

Nestes anos foi verificado persistente baixo ritmo na execução das obras. Esse desempenho é explicado basicamente por insuficiência financeira e falta de planejamento por parte do consórcio construtor. Por outro lado, o transferidor de tecnologia manteve seu ritmo de aquisições e entregas de sistemas e equipamentos com base nos cronogramas fornecidos pelo consórcio que não eram cumpridos. Dessa forma, houve um acúmulo de equipamentos e sistemas no site da Hemobrás de Goiana sem a possibilidade de terem as instalações concluídas, o que levou a suspensão temporária das atividades da transferência de tecnologia.

Em relação às obras da fábrica, a determinação cautelar do TCU recebida pela Hemobrás em setembro de 2016 ensejou a não renovação do contrato com o Consórcio, de modo que, durante o ano de 2017 a equipe de engenharia da Hemobrás se dedicou ao inventário das obras necessário à realização de novas licitações e retomada das atividades dos 30% que faltam para a finalização da obra.

Para possibilitar a retomada das obras em 2018, foi necessária a conclusão dos trabalhos do inventário relativo ao contrato 02/2011, que ao final de 2017 havia terminado todo o levantamento quantitativo e qualitativo. Nesse trabalho foram revistas todas as quantidades efetivamente executadas no âmbito do referido contrato, bem como o registro detalhado de todos os serviços parcialmente executados. Aos serviços parciais foram atribuídos os devidos descontos de modo a corrigir as discrepâncias entre evolução física e financeira. A partir de dezembro de 2017, iniciaram-se os levantamentos para cálculo da atualização monetária para que se procedam às devidas cobranças e procedimentos para encontro de contas final do contrato.

Em paralelo ao desenvolvimento do inventário, seguindo o plano de retomada das obras, algumas etapas da implantação da fábrica tiveram seus projetos verificados e os orçamentos totalmente atualizados. A saber: subestação principal de energia elétrica de 69kV; parte logística do bloco B05; e impermeabilização dos principais blocos da fábrica. As obras da subestação de 69kV foram concluídas em maio de 2019. A contratação da parte logística do bloco B05 tem previsão de conclusão até julho de 2019. O remanescente da Obra da fábrica foi separado em duas etapas. Uma primeira está em fase final de processo licitatório para contratação da finalização das partes civis da fábrica e terá os trabalhos iniciados até junho de 2009. Já uma segunda parte, referente ao acabamento da arquitetura farmacêutica (salas limpas) e sistema de HVAC e utilidades será contratada até dezembro de 2019.

Com a retomada dos trabalhos de construção, as atividades de transferência de tecnologia devem ser retomadas em 2020, com a continuação das instalações dos Sistemas e Equipamentos de produção.

Participação social: Não

Início da Ação: 01/01/2007 Término da Ação: 31/12/2026



Plano Orçamentário

0000 - Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás (PE)

Caracterização

Unidade Medida

Produto