

PROCEDIMENTO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE FUNED 01/2017

Fundação Ezequiel Dias - FUNED

Belo Horizonte – MG, 11 de abril de 2017.

ANEXO I: TERMO DE REFERÊNCIA

Procedimento de Manifestação de Interesse (PMI) para a obtenção de estudos, levantamentos e propostas para estruturação de modelo de concessão administrativa para prestação de serviços de gestão, operação e manutenção das unidades fabris I, II e III da Fundação Ezequiel Dias - FUNED, incluindo a realização de investimentos, a aquisição de bens de consumo e a assessoria para a obtenção de registros dos medicamentos, ao amparo do Decreto Estadual nº 44.565, de 03 de julho de 2007.

1. INTRODUÇÃO

A Fundação Ezequiel Dias - FUNED, aqui denominada FUNED, vem por meio deste Termo de Referência apresentar as diretrizes para a participação de interessados no Procedimento de Manifestação de Interesse - PMI FUNED nº 01/2017 visando realização de investimentos e a prestação de serviços de gestão, operação e manutenção das unidades fabris I, II e III, incluindo a realização de investimentos, a aquisição de bens de consumo e a assessoria à FUNED na obtenção de registros dos medicamentos.

O projeto pauta-se na necessidade de viabilizar a segurança do fornecimento de medicamentos, abastecendo o Sistema Único de Saúde com medicamentos fundamentais para a promoção da saúde pública, bem como a continuidade e segurança das operações das fábricas.

Nesse sentido, o objetivo principal da parceria é produzir medicamentos farmoquímicos dentro dos padrões de qualidade estabelecidos por organismos certificadores, por meio de melhorias em unidades fabris e ampliação da estrutura atual da FUNED. Diante desse objetivo, este PMI foi estruturado com base em três diretrizes:

- A necessidade de reformar e, em alguns casos, implantar infraestrutura produtiva adequada ao cumprimento das normas de qualidade afetas à produção de medicamentos, tendo em vista a premissa de que a estrutura física adequada é requisito para a continuidade da produção e abastecimento de medicamentos à população;
- A relevância e, em certos casos, a exclusividade da FUNED na produção de medicamentos destinados a suprir necessidades de estados, municípios e União; e
- O atendimento aos padrões contratuais estabelecidos, incentivando a relação de parceria entre o ente privado e o poder público, de forma a garantir que os ganhos de eficiência sejam verificados e efetivamente reais para as partes.

2. OBJETIVO

A publicação deste PMI está fundada em decisão manifesta da FUNED de viabilizar o contínuo e seguro abastecimento de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da viabilização tempestiva dos procedimentos administrativos, operacionais, regulatórios e legais necessários para viabilizar a produção de medicamentos previamente selecionados.

O objetivo deste PMI é a obtenção de estudos de viabilidade, levantamentos, investigações, dados, informações técnicas, projetos ou pareceres de interessados que tragam soluções ou insumos para o desenvolvimento de uma possível Parceria Público-Privada - PPP.

3. HISTÓRIA DA FUNED

Em 1907 foi inaugurada, em Belo Horizonte, uma Filial do Instituto Oswaldo Cruz comumente chamado de Manguinhos, com objetivo de pesquisar, divulgar e ampliar as ações de saúde pública pelo Estado. Ser ligada a Manguinhos significava muito nesse período. O Instituto Oswaldo Cruz tornara-se um lócus importante para a medicina, seja do ponto de vista de novos modelos de organização das instituições médico-científicas, como também da circulação das ideias no interior da ciência médica: a novidade da vez era a microbiologia.

O pesquisador do Instituto, Ezequiel Dias, foi importante para a prescrição de medidas necessárias para um dos males que mais preocupavam as autoridades por suas decorrências no campo econômico: a febre aftosa. Ezequiel passou a ser figura balizada para assuntos relativos à bacteriologia e foi acumulando, junto a diversos setores da sociedade mineira, vital credibilidade para o crescimento do Instituto. Forneceu aconselhamentos aos criadores quanto ao isolamento dos animais, métodos de desinfecção e quanto à imunização dos animais sãos.

Com a morte de Ezequiel Dias em 1922, a filial passou a se chamar Instituto Ezequiel Dias, em sua homenagem. Entre os anos de 1925 e 1928 o progresso do instituto se acentuou e foram intensificadas as campanhas contra escorpiões e ofídios. O início da década de 1930 mostra bem o grau de desenvolvimento do Posto antiofídico e a legitimação que ele tinha conseguido junto à sociedade devido à quantidade de cobras enviadas, em um aumento vertiginoso que demonstra claramente essa situação.

Em 1932 inaugurou-se a seção antirrábica, após acordo com a prefeitura de Belo Horizonte, pois havia problemas com deslocamento de doentes que iam até Juiz de Fora para o Instituto Pasteur que fornecia a vacina. Paulo Carneiro, à época, foi o nome indicado para assumir o novo braço do Instituto Ezequiel Dias. Entre 1931 e 1935 chegou a tratar 2.466 casos.

Na rotina do Instituto eram produzidas vacinas, soros e realizados exames laboratoriais com atendimento ao público. Em 1935, iniciou-se as negociações para que o Instituto fizesse parte da estrutura do Estado, oficializando em 1936 sua transferência para o governo estadual e sua localização para a Fazenda da Gameleira e nova denominação de Instituto Biológico Ezequiel Dias.

Em 1941 ocorreu a inauguração das novas instalações pelo então presidente Getúlio Vargas. As relações com o Estado se tornaram cada vez mais estreitas, pelo Posto Antiofídico e exames microbiológicos, que também eram feitos para particulares e se tornariam fonte de pesquisa e fornecimento de matéria-prima para diferentes seções do instituto.

Alguns medicamentos que o Instituto produzia e revendia eram: Sulfato de cobre (febre aftosa); vacina contra o “mal triste das aves” (tifose aviária); soluto de urotropina (epitelcoma contagioso das aves); vacina contra a pneumoenterite dos bezerros ou “Peste dos Pulmões”.

O processo de produção de medicamentos iniciou-se na década de 60, consolidando-se na década de 70 quando ganhou escala industrial. Em 1972 a capacidade de produção era de 15 milhões de unidades de medicamentos, atingiu-se até pouco tempo o patamar de 180 milhões de unidades. Em 1982 ocupou o 3º lugar em valor financeiro de produção para a CEME (Central de medicamentos voltada prioritariamente para o atendimento da população carente), entre os 22 laboratórios oficiais existentes.

Em 1988 o Instituto assume nova configuração jurídica, que preserva até hoje, Fundação Pública de Direito Público. Vincula-se atualmente à Secretaria de Estado de Saúde, conforme reafirmado na Lei Estadual nº 22.257 de 27/07/2016 - que estabelece a estrutura orgânica da administração pública do Poder Executivo do Estado de Minas Gerais. Essa relação de vinculação enseja a integração de objetivos, metas e resultados na área das políticas públicas de saúde de acordo com o inciso III do art. 3º da mesma lei.

Até a década de 1990, a produção farmacêutica da FUNED atendia aos programas de saúde pública com um elenco limitado de medicamentos. Foi quando houve um redirecionamento dessa produção, com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS). As principais atuações no SUS foram de produção e desenvolvimento de soros, medicamentos essenciais como analgésicos, antibacterianos, cardiovasculares, anti-retrovirais, dentre outros; e ainda a realização de pesquisas no campo de saúde pública e suporte laboratorial à vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental.

Diante desse contexto, a FUNED deve se pautar e estar alinhada com as diretrizes estabelecidas nos principais instrumentos de planejamento governamental e de planejamento do Sistema Único de Saúde (SUS), nos quais se pode perceber a preocupação do estado em estruturar uma nova matriz de política de desenvolvimento fundada na participação em bens de maior valor agregado e serviços tecnológicos.

A FUNED, como integrante do sistema estadual de saúde pública, participa com objetivos definidos no Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais 2016-2019 no eixo de Direito à Saúde, Garantia de Acesso e Atenção de qualidade e de Ciências e no eixo de Tecnologia e Inovação no SUS. Esse plano traz como diretrizes nesses eixos:

(1) Ampliar e qualificar o acesso aos serviços de saúde de qualidade, em tempo adequado, com ênfase na humanização, equidade e no atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica, especializada, ambulatorial e hospitalar, garantindo o acesso a medicamentos no âmbito do SUS e;

(2) Defender e fortalecer uma política industrial de ciência, tecnologia e inovação em saúde, que promova a produção nacional de insumos (medicamentos, vacinas, materiais e equipamentos de saúde), consolidando a soberania e o desenvolvimento da plataforma tecnológica do país, bem como tecnologias de promoção, diagnóstico, prevenção, tratamento e recuperação da saúde, indispensáveis ao atendimento adequado às necessidades de saúde da população.

Assim, diante do cenário apresentado, espera-se que com a parceria a FUNED possa alavancar os objetivos pactuados junto à sociedade civil e ao governo por meio desses instrumentos.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DAS UNIDADES FABRIS DA FUNED

A FUNED possui 04 (quatro) unidades fabris situadas à Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, no Bairro Gameleira, em Belo Horizonte, conforme indicadas nas plantas abaixo:

Planta 1 - Esquema de Utilização das Áreas da Funed considerando a Parceria Público-Privada - PPP



A Unidade I é a fábrica de medicamentos de base sintética mais antiga da FUNED. Ela contemplou, até a década passada, a produção de sólidos orais (por compressão direta e/ou por via úmida), semissólidos e líquidos não estéreis.

A antiga área de embalagem secundária e de semissólidos foi demolida para construção de uma nova planta destinada aos processos por via úmida e revestimento, não realizada até o momento. A área demolida possui cerca de 490 m².

Nessa mesma unidade também estão as áreas de manipulação - que se sobrepõem fisicamente às áreas de compressão e revestimento – e uma fábrica de líquidos não estéreis, que está desativada.

Já foram identificadas necessidades de investimentos para adequações relativas à obtenção de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a fábrica de líquidos, quais sejam: acerto de piso, instalação de divisórias sanitárias, adequação e qualificação do sistema de ar condicionado, aquisição de um sistema de água, reativação dos equipamentos, entre outras.

4.2 Unidade Fabril II

Nesta fábrica ocorre a produção de sólidos orais (comprimidos) exclusivamente pela tecnologia de compressão direta (não há área de revestimento nessa fábrica). Essa plataforma apresenta uma capacidade produtiva atual de 450.000.000 comprimidos por ano, considerando dois turnos de operação.

Esta fábrica passou recentemente por uma reforma e foi submetida à inspeção da Vigilância Sanitária Estadual (Visa-MG) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para obtenção de Condições Técnico Operacionais e, conseqüentemente, de CBPF, que foi emitido em 23 de novembro de 2016 para a área de embalagem secundária e tem validade de 2 anos.

A Unidade Fabril II, atualmente, é responsável pelo processo de embalagem secundária do produto Talidomida 100mg. Planeja-se, em 2017, produzir 04 (quatro) lotes pilotos de medicamento Captopril (8.000.000 de comprimidos) para obtenção do registro deste medicamento.

4.3 Unidade Fabril III

Esta Unidade foi construída na década passada com a finalidade de produzir antibióticos. Na sequência, a unidade teve seu escopo alterado para produção de medicamentos especiais, incluindo Talidomida e antirretrovirais. Nesse diapasão, foi readequada nos anos de 2009 e 2010 e entrou em efetiva operação no início de 2011.

Atualmente, nesta unidade se dá o processo de fabricação e embalagem primária do produto Talidomida 100mg. Apresenta CBPF emitido em 12 de janeiro de 2016 e válido por 02 (dois) anos.

Abaixo segue tabela com informações sobre a capacidade produtiva da Unidade III. É importante ressaltar que a capacidade dessa fábrica pode sofrer variações segundo diversos fatores

entre eles: formato de comprimidos, portfólio, turnos de produção, número de trabalhadores, linha de produção simultânea, entre outros.

CAPACIDADE PRODUTIVA DA UNIDADE III

| Tipo de acondicionamento | Máquina | Capacidade nominal (comprimidos/hora) | Horas/dia de turno Produção | Capacidade Produtiva ANUAL |
|---|--|--|------------------------------------|-----------------------------------|
| ENVELOPES Alumínio com 10 comprimidos circulares | Envelopadora Farmasul | 30.000 | 6,5 | 35.100.000 |
| BLÍSTERES alumínio/PVC com 10 comprimidos circulares | Emblistadeira Mario A. Cricca MAC-S 100 GR | 33.000 | 6,5 | 38.610.000 |
| FRASCOS PVC com 60 comprimidos circulares | Contadora Romaco RTC 30 | 43.000 | 6,5 | 50.310.000 |
| FRASCOS PVC com 30 comprimidos circulares | Contadora Romaco RTC 30 | 36.000 | 6,5 | 42.120.000 |

Obs.: A área de embalagem secundária é única, ou seja, seria impossível somar a produtividade de envelopes e frascos, pois ou se faz um ou outro no mesmo período de tempo.

4.4 Áreas de Apoio

Em relação às áreas de apoio, destacam-se o controle de qualidade, área administrativa, restaurante, pátio, estacionamento de veículos e almoxarifado.

Para a elaboração de estudos, sugere-se que a área administrativa e de controle de qualidade não sejam compartilhadas. Os participantes deste PMI deverão considerar o potencial construtivo da FUNED (especificado no item 4.5) para estabelecer uma área de uso privativo para estas duas finalidades.

A FUNED possui contrato vigente para o fornecimento de desjejum e almoços diários para 800 (oitocentos) funcionários, com valores de R\$ 6,06 e R\$ 14,63 por refeição respectivamente. Este contrato tem validade até 16 de dezembro de 2017 e poderá ser aditado por até 12 (doze) meses após seu vencimento.

O contrato pode, ainda, ser aditado em 25% de seu quantitativo para contemplar expansão no número de funcionários. Dessa forma, é possível contemplar até 200 (duzentas) pessoas a mais do quantitativo atual. Além deste contrato a FUNED possui concessão de uso do espaço para um restaurante que oferece lanches diversos e almoço, com preço médio entre R\$ 7,00 e R\$ 10,00 por refeição.

O uso do restaurante pelo parceiro privado poderá ser considerado, dadas as limitações acima descritas, desde que assuma os respectivos custos.

A FUNED conta atualmente com 03 (três) almoxarifados industriais: o almoxarifado de matérias-primas com capacidade de 648 paletes, o almoxarifado de produtos terminados com capacidade de 564 paletes e o almoxarifado de embalagens com capacidade de 1.426 paletes, todos em situação de exigência de boas práticas.

Sugere-se a possibilidade de uso compartilhado de dois destes almoxarifados: produto terminado e material de embalagem. No caso do primeiro, será necessária uma reforma para criar dentro da estrutura atual um novo almoxarifado de matéria prima, incluindo áreas de pesagem, fracionamento e amostragem de matérias primas. No caso do segundo, ressalta-se que essa área necessita de reforma para adequações, tanto para o processo de produção, quanto para atender aos requisitos legais.

É importante que os estudos indiquem fluxos operacionais necessários para reduzir riscos de contaminação e perdas em razão do compartilhamento das áreas.

As plantas e memoriais descritivos destas unidades fabris estão nos anexos III, V e VI, e o detalhamento técnico dos equipamentos está no Anexo IV – Memorial Descritivo.

4.5 Alvarás e área física da FUNED

A FUNED possui Alvará de Localização e Funcionamento vigente expedido em 23 de maio de 2016 com data de validade até 25 de julho de 2019. A área física total da FUNED é de 48.930,54 m², constituída por uma área sem terreno de britas de 41.430,54 m² e uma área com terreno de britas de 7.500 m².

A área construída (dados oficiais de 2013) é de 33.539,11 m² e o potencial construtivo é de 60.000 m² aproximadamente contemplando apenas a verticalização das edificações existentes. As proposições de novas construções deverão estar restritas às áreas demarcadas pelas cores amarelo e azul na planta de número 2.

A FUNED possui Certificado de Licença Ambiental - Licença de Operação modalidade Adequação - de nº 0453/2014 expedido em 25 de julho de 2014 e válido até 25 de julho de 2019. A Licença ambiental da FUNED abrange os seguintes grupos de atividades:

- CNAE 2110-6/00: fabricação de produtos farmoquímicos;
- CNAE 8640-2/02: laboratório de análises;
- CNAE 7210-0/00: pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais;
- CNAE 2121-1: fabricação de medicamentos para uso humano.

4.6 Energia elétrica

Existem três subestações de energia que contemplam a alimentação de todo o complexo da FUNED com capacidade de aproximadamente 3 MVA. A Cemig fornece, atualmente, 1.7 KW/mês para a FUNED, quantitativo este que é insuficiente para atender o parque industrial forçando, com frequência, manobras internas de desligamento de equipamentos e utilidades.

Constata-se que a capacidade energética atual não é capaz de atender a FUNED para o funcionamento de todas as unidades (I, II e III). São necessários 5MVA para atendimento da FUNED no caso da utilização de sua capacidade total. Esta ampliação na capacidade energética do complexo deverá ser contemplada no projeto proposto pelo parceiro privado, que terá todo o apoio da FUNED nas negociações com a Cemig para o empreendimento.

4.7 Sistema de água

A Alimentação de água potável na FUNED se dá pela COPASA. As unidades II e III possuem sistema de tratamento de água (PW e WCE) de acordo com as necessidades de produção. O maquinário

para tratamento foi adquirido pela FUNED e sofre manutenção constante para garantia dos certificados de boas práticas de fabricação e alvarás de funcionamento.

Os resíduos líquidos da FUNED são descartados na rede da COPASA por meio de um contrato firmado entre os entes - programa de recebimento de afluentes não domésticos. O monitoramento do efluente gerado é realizado bimestralmente por intermédio de empresa externa que realiza análise dos parâmetros pactuados com a COPASA.

Os resíduos que não podem ser descartados na rede de esgoto, devido às suas propriedades químicas, são incinerados por empresa terceirizada. As soluções para descarte de resíduos das atividades fabris objeto deste PMI deverão ser contempladas nos estudos.

4.8 Sistemas de ar condicionado

O sistema de ar condicionado das fábricas I, II e III da FUNED conta com 10 (dez) unidades de tratamento de ar (fan coil) sendo 02 (dois) na Unidade I, 02 (dois) na Unidade II e 06 (seis) na Unidade III e 05 (cinco) unidades de equipamentos *Chiller* (Sistema de geração de água gelada) sendo 01 (um) *chiller* de 50 TR na unidade I e 04 (quatro) *chiller's* de 330TR nas unidades II e III. A proposta de sistema de ar condicionado para o funcionamento das atividades fabris objeto deste PMI deverá ser contemplada nos estudos.

4.9 Status junto à ANVISA dos registros da FUNED

A tabela a seguir lista os registros de medicamentos vigentes da FUNED.

| Medicamento | Renovação |
|--|-------------|
| Ácido Fólico 5 mg comprimido | 1o sem/2021 |
| Captopril 25 mg comprimido | 2o sem/2017 |
| Carbamazepina 200 mg comprimido | 2o sem/2019 |
| Cetoconazol 20 mg/g crem derm | 1o sem/2017 |
| Cloridrato de Donepezila (similar) | 2o sem/2016 |
| Cloridrato de Donepezila (Genérico) | 2o sem/2016 |
| Dexclorfeniramina 2 mg comprimido | 1o sem/2020 |
| Dexclorfeniramina 0,4 mg/mL sol. Oral | 1o sem/2017 |
| Fenitoína 100 mg comprimido | 1o sem/2021 |
| Lamivudina + Zidovudina 150mg + 300mg comprimido | 1o sem/2018 |
| Metformina 850 mg comprimido revestido | 1o sem/2018 |

| Medicamento | Renovação |
|--|------------------|
| Metildopa 500 mg comprimido revestido | 1o sem/2021 |
| Nevirax - Nevirapina 200 mg comprimido | 1o sem/2019 |
| Nifedipina 20 mg comprimido | 1o sem/2018 |
| Paracetamol 500 mg comprimido | 2o sem/2017 |
| Prednisona 5 mg comprimido | 1o sem/2020 |
| Prednisona 20 mg comprimido | 1o sem/2020 |
| Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg + 80 mg comprimido | 1o sem/2021 |
| Sulfametoxazol + Trimetoprima 40mg/ml + 8mg/ml susp oral | 1o sem/2021 |
| Talidomida 100 mg comprimido | 1o sem/2021 |
| Tenofovir (clone) 300 mg comp rev | 2o sem/2021 |
| Tenofovir (generico) 300 mg comp rev | 1o sem/2020 |

5. ESCOPO DO PROJETO

O escopo da Parceria Público-Privada - PPP a ser desenvolvido com subsídio dos estudos a serem entregues por meio deste PMI é constituído pelo serviço de produção de medicamentos, em todas as etapas, desde a aquisição de insumos até a efetiva entrega do medicamento ao almoxarifado da FUNED, passando pelo gerenciamento do equipamento público, por meio da operação e a gestão das unidades fabris I, II e III da FUNED, todas localizadas na sede da instituição no Bairro Gameleira, em Belo Horizonte.

Neste escopo deverá ser considerado também o assessoramento para a efetiva obtenção e atualização de registros dos medicamentos junto à ANVISA, em nome da FUNED, incluindo o preparo do dossiê para peticionamento e o acompanhamento do registro.

Destaca-se que, caso haja proposta de produção de medicamentos para a FUNED cujo cliente final seja poder público municipal, deverá ser contemplado nos estudos o modelo logístico, com a inclusão dos custos de transporte, a ser realizado sob responsabilidade do parceiro privado.

O estudo deverá prever a utilização da estrutura fabril da FUNED (unidades fabris I, II e III), em sua totalidade ou de forma parcial. O parceiro deverá considerar a realização de uma avaliação geral das unidades fabris e dos equipamentos instalados, bem como das atividades e custos necessários à sua manutenção e conservação. Deverá considerar também a obtenção e manutenção de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, quando necessário.

A lista dos medicamentos a serem produzidos no escopo deste projeto será construída com subsídio nas informações obtidas neste PMI. Busca-se para uma possível futura licitação a obtenção de uma cesta de medicamentos que simultaneamente:

- atenda às necessidades da FUNED, do Governo do Estado de Minas Gerais e do SUS;
- otimize a capacidade instalada das unidades fabris;
- reflita valores individuais de medicamentos de forma competitiva com o mercado;
- seja rentável ao parceiro privado.

Deseja-se que os proponentes dos estudos considerem a capacidade atual de produção das unidades fabris existentes e também seu potencial para produção de medicamentos a partir da realização de investimentos, de forma que seja possível a produção de uma cesta de medicamentos que atenda às características supracitadas.

6. PRIMEIRA ETAPA – INDICAÇÃO DA CESTA GLOBAL

Os participantes deste PMI deverão entregar uma proposta relacionada à cesta de medicamentos a ser produzida pelo parceiro privado nas unidades fabris constantes do escopo, chamada de CESTA GLOBAL. Para a composição dessa cesta, com o objetivo de proporcionar flexibilidade aos participantes para estruturação de seus estudos operacionais e econômico-financeiros, devem ser consideradas as três classes de medicamentos abaixo detalhadas.

Espera-se também que seja avaliada pelos participantes deste PMI a possibilidade jurídica e econômico-financeira de obtenção de receitas acessórias com a comercialização dos medicamentos da CESTA FACULTATIVA, caso haja excedente de capacidade produtiva nas unidades fabris. As receitas acessórias deverão minimizar a necessidade de garantia de demanda, caso necessária, aos medicamentos das cestas obrigatória e preferencial, podendo ainda ser compartilhadas com o Poder Concedente.

Exclui-se das cestas os medicamentos produzidos por rotas biotecnológicas - vacinas, soros, proteínas recombinantes, hemoderivados e outros produtos biológicos.

6.1 CESTA OBRIGATÓRIA

A produção do farmoquímico Talidomida 100mg - Amida Nftálica do Ácido Glutâmico – é componente obrigatório da cesta de medicamentos a ser ofertada pelo parceiro privado. Atualmente, a produção deste medicamento atende aos contratos assinados com o Ministério da Saúde - MS. A quantidade a ser fornecida por ano será de aproximadamente de 6.400.000 comprimidos. A FUNED deverá informar, anualmente, ao parceiro privado a quantidade de medicamentos a ser ofertada.

O medicamento atualmente é produzido na Fábrica III da FUNED, aonde também ocorre o processo de embalagem primária. O tempo médio para o processo de fabricação – manipulação e compressão - de 01 (um) lote de medicamento, que corresponde a 450.000 comprimidos, é de 02 (dois) dias úteis. Após a compressão são realizadas análises da Divisão de Controle da Qualidade que duram, em média, 05 (cinco) dias úteis. O tempo médio para a embalagem primária de Talidomida é de 08 (oito) dias úteis. Na Fábrica II ocorre o processo de embalagem secundária que também tem duração média de 08 (oito) dias úteis. A estimativa de produção atual é de 14 (quatorze) lotes de talidomida por ano, para atender as demandas do MS.

Considerando a estrutura atual das fábricas da FUNED, o tempo necessário para a produção dos 14 (quatorze) lotes é de 06 (seis) meses. Os participantes deste PMI poderão analisar as áreas disponíveis e os equipamentos da estrutura fabril da FUNED.

Destaca-se que a capacidade produtiva da estrutura fabril existente depende de diversos fatores, quais sejam: formato de comprimidos, portfólio, número de turnos e de funcionários, férias coletivas, linha de produção simultânea, entre outros.

6.2 CESTA PREFERENCIAL

Os medicamentos a serem ofertados na CESTA PREFERENCIAL deverão ser propostos pelos participantes do presente PMI, considerando as listagens abaixo. Os interessados deverão considerar em seus estudos a infraestrutura fabril da FUNED, a necessidade de investimento para ampliação da capacidade de produção, e os registros de produção válidos que a FUNED ou o parceiro privado deverão possuir junto à Anvisa.

Dentre os medicamentos da CESTA PREFERENCIAL, os participantes deste PMI deverão apresentar proposta que contenha no mínimo um item de cada tipo de medicamento abaixo listado (itens I a IV).

I. Lista de componentes especializados 1 A e 1B – anexo I da PORTARIA M.S. Nº 1554 de 30 de julho de 2013;

II. Lista de componentes estratégicos – anexos II e IV da PORTARIA MS/GM Nº 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2015 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);

III. Lista de medicamentos especializados constantes em protocolos clínicos – anexo IV da PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013 - anexo IV;

Além dos itens supracitados, o proponente poderá considerar a produção do medicamento **Entecavir 0,5 mg.**, comprimido revestido que faz parte de um Projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) já aprovado pelo Ministério da Saúde e desenvolvido pela FUNED. A produção no formato da PDP ensejará o fornecimento do medicamento ao setor público pela FUNED, com compra por dispensa de licitação pelo Ministério da Saúde pelo período de cinco anos ou de acordo com Projeto Executivo a partir do registro com local de fabricação externo com processo que inclui granulação por via úmida, mas exigindo-se que a produção seja internalizada na FUNED no prazo da PDP. A estimativa de demanda é de cerca de 4.500.000 comprimidos/ano.

O parceiro privado poderá considerar, ainda, que a FUNED possui Edital de Chamamento Público publicado no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais e da União – Anexo VII - para Transferência de Tecnologia de Desenvolvimento de Produtos para os medicamentos Capecitabina, Dasatinibe, Erlotinibe, Nilotinibe, Hidroxiuréia e Lenalidomida cápsulas 5mg, 10mg e 25mg.

6.3 CESTA FACULTATIVA

Os interessados em participar do presente PMI poderão propor uma CESTA FACULTATIVA, considerando a lista de medicamentos abaixo, a infraestrutura fabril da FUNED, o investimento necessário estimado do ente privado para ampliação da atual capacidade produtiva e os registros de produção válidos que a FUNED ou o parceiro privado deverão possuir junto à Anvisa.

Os medicamentos a serem ofertados na CESTA FACULTATIVA deverão ser propostos pelo parceiro privado considerando:

I. Lista de componentes básicos – anexo 1 da PORTARIA MS/GM N° 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2015 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);

II. Lista de componentes especializados 2 – anexo II da PORTARIA N° 1554 de 30 de julho de 2013;

III. Lista de produtos estratégicos para o SUS - PORTARIA N° 704, DE 8 DE MARÇO DE 201 e anexos;

IV. Medicamentos constantes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia.

Como a CESTA FACULTATIVA é de livre escolha do proponente, deverá ser considerada para a composição de uma CESTA GLOBAL que otimize a capacidade instalada e seja rentável ao parceiro privado, considerando sempre que o valor total da contraprestação deverá refletir valores individuais dos medicamentos de forma competitiva com o mercado.

Caberá à FUNED avaliar o interesse público na produção dos medicamentos apresentados na CESTA FACULTATIVA, considerando que a FUNED poderá ofertar os medicamentos da CESTA GLOBAL observando as determinações legais dispostas no artigo 24, inciso VIII da Lei nº 8.666/1993, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

7. PREMISSAS DO SISTEMA PROPOSTO

A modalidade de Parceria Público-Privada - PPP inicialmente considerada para o projeto é a Concessão Administrativa (art. 2º, § 2º, da Lei Federal 11.079, de 2004). Caso os interessados entendam ser mais vantajosa a adoção de outro formato jurídico para o projeto, ou seja, outra modalidade de contratação, a proposta do novo formato jurídico deve vir detalhada e justificada nos estudos a serem entregues.

Sugere-se, como duração da concessão, o prazo de 10 (dez) anos. Entretanto, esse prazo poderá ser diferente, desde que justificado pela necessidade de amortização dos investimentos. O prazo da concessão será definido com base nos estudos apresentados neste PMI e na futura modelagem do projeto.

8. ETAPAS DO PMI

O Procedimento de Manifestação de Interesse terá as etapas descritas no cronograma abaixo, em semanas:

Conforme o cronograma acima, o prazo estimado entre o lançamento do PMI e a entrega dos estudos finais é de 14 (quatorze) semanas.

| Cronograma | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Etapas / Semanas | Data dos marcos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| Cadastramento | 27/abr | | | | | | | | | | | | | | |
| 1ª Reunião participativa com os interessados | 27/abr | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboração e entrega do Caderno I – Proposta de Cesta Global | 02/jun | | | | | | | | | | | | | | |
| Manifestação da FUNED definindo as diretrizes para continuidade do PMI | 13/jun | | | | | | | | | | | | | | |
| 2ª Reunião participativa com interessados | 23/jun | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboração e entrega final dos estudos do PMI | 14/jul | | | | | | | | | | | | | | |

A FUNED realizará duas reuniões participativas com os interessados cadastrados, em 27 de abril e 23 de junho, nas quais serão debatidos os temas afetos ao PMI, bem como sanadas eventuais dúvidas com relação ao objeto a ser estudado. A confirmação das datas e o horário e local de realização das reuniões será publicado com antecedência mínima de 10 dias úteis no site da Fundação e no Diário Oficial de Minas Gerais.

A manifestação da FUNED definindo a CESTA GLOBAL será publicada no documento “Diretrizes de Continuidade do PMI”, o qual será divulgado às participantes cadastradas após a avaliação do CADERNO I pela FUNED. Este documento também poderá conter orientações adicionais, bem como informações complementares para o aprofundamento dos estudos.

A FUNED poderá utilizar todo ou parte dos estudos entregues na futura modelagem do projeto, sendo-lhe facultada, ainda, promover as alterações e adequações que entender pertinentes, sem que caiba ao participante quaisquer indenizações, reivindicações ou direitos autorais, podendo inclusive optar por utilizar soluções que não tenham sido apresentadas pelos proponentes, originárias de estudos internos, para a definição das Diretrizes de Continuidade do PMI.

A entrega final dos estudos do PMI ocorrerá até a data de **14/07/2017**. Após esta etapa serão analisados os projetos apresentados e estruturado o Edital de Licitação para a concessão das unidades fabris.

9. DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO DA MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE

Os interessados em participar deste PMI deverão apresentar os estudos em sua totalidade ou somente parte deles, bem como os levantamentos e planos descritos abaixo.

Visando garantir a objetividade na avaliação dos estudos, as propostas deverão obedecer ao formato específico de apresentação descrita nos itens abaixo. Toda a documentação deverá ser dividida em cadernos e encaminhada em via digital e impressa na forma já estabelecida e, ainda, conter em seu início um sumário das matérias com as páginas correspondentes.

As informações, bem como toda a correspondência e documentos relativos a este PMI, deverão ser redigidos em língua portuguesa, sendo toda a documentação compreendida e interpretada de acordo com o referido idioma.

A fonte das informações deverá sempre ser claramente evidenciada, quando for o caso, bem como as premissas que fundamentam as conclusões em cada caso.

Admite-se o acréscimo de itens abordados ou volumes adicionais e complementares, desde que sejam respeitados os formatos contidos no item abaixo, e desde que isso se constitua um instrumento para ampliação do espectro de abordagem ou aprofundamento técnico.

Os participantes deverão observar e apresentar os seguintes itens:

CADERNO I – Proposta de Cesta Global

CADERNO II – Modelo de Implantação dos Investimentos

CADERNO III – Modelo Operacional

CADERNO III – Modelo Econômico-Financeiro e Plano de Negócios

CADERNO IV – Modelo Jurídico-Institucional

CADERNO V – Anexos e Documentação Complementar

CADERNO I – Proposta de CESTA GLOBAL

Esta proposta deverá conter avaliações preliminares, identificando os objetivos e as possíveis limitações que possam influenciar a estruturação do projeto.

Desse modo, deve conter a síntese da manifestação de interesse abordando, principalmente, as seguintes informações:

- a) Modelo preliminar de implantação das unidades fabris, contemplando a ampliação da capacidade produtiva do sistema de produção atual, se necessário;
- b) Cesta de medicamentos a ser produzida pelo parceiro privado nas unidades fabris, chamada de CESTA GLOBAL;
- c) Tecnologia a ser adotada e as características básicas operacionais;

- d) Mapeamento das receitas acessórias que poderão ser aferidas pelo parceiro privado e forma de compartilhamento com o Poder Concedente; e
- e) Panorama legal da execução do projeto;

CADERNO II – Modelo de Implantação dos Investimentos

O CADERNO II – Modelo de Implantação dos Investimentos consiste no detalhamento descritivo, com apresentação de plantas, estudos e memoriais descritivos dos investimentos necessários para a produção dos medicamentos propostos na CESTA GLOBAL que será definida no documento Diretrizes de Continuidade do PMI, com base nas normas técnicas vigentes e obedecendo às especificações do presente Termo de Referência.

Devem ser considerados, para a elaboração deste caderno, as questões legais, administrativas e operacionais relativas à implantação desse empreendimento, contemplando:

- Descritivo conceitual do projeto, com infraestrutura necessária e especificidades da capacidade total;
- Definição das especificações mínimas para todas as instalações e serviços a serem prestados;
- Discriminação em plantas, cortes e fachadas de todos os pavimentos das edificações e seus espaços com indicação dos materiais de acabamento e dimensões, no nível de detalhamento de anteprojeto arquitetônico;
- Especificação e dimensionamento das instalações, mobiliário e equipamentos, incluindo a indicação do layout dos ambientes;
- Indicação dos elementos estruturais;
- Volumetria – perspectivas;
- Quadro mínimo de áreas;
- Comunicação visual – descritivo;
- Diretrizes construtivas;

- Caracterização das áreas abrangidas pelo projeto contendo: planta de situação dos empreendimentos; estudos topográficos; orçamento, com indicação do cronograma físico-financeiro das obras e serviços associados à construção, operação e manutenção da solução técnica; e medidas ambientais a serem identificadas;
- Estimativas de custo individual das obras de arquitetura, complementares de engenharia, paisagismo e comunicação visual, mobiliário e equipamentos previstos incluindo a referência utilizada e detalhamento em planilha eletrônica;
- Maquete eletrônica;
- Memorial descritivo.

Os projetos deverão ser entregues em CD ou pendrive, contendo arquivos em formato .DWG e .XLSX e .PDF e impressos em 2 cadernos, em escalas adequadas, em papel sulfite.

A maquete eletrônica ou perspectiva deve ser entregue em CD ou pendrive, contendo arquivos em formato .DWG e .PDF e impressa em papel couchê ou glosspaper, gramatura 170 ou 250.

As unidades fabris da FUNED poderão ser visitadas para o adequado desenvolvimento do projeto, analisando a adequabilidade de suas características ao escopo apresentado neste PMI.

CADERNO III - Modelo Operacional

Estudos apresentando as melhores práticas, inovações e sugestões nos procedimentos operacionais das unidades fabris e das estruturas de apoio, contemplando também;

- Proposta de Governança: atribuições, responsabilidades e limites de atuação da concessionária e do Poder Concedente;
- Descritivo dos serviços que serão prestados pelo parceiro privado;
- Estudo da Forma de Pagamento: especificações de indicadores de desempenho, com definição de mecanismos para o monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos processos;

CADERNO IV - Modelo Econômico-Financeiro e Plano de Negócios

Este caderno deve conter informações quanto ao (à):

- a) Estrutura de capital do projeto, com base na análise de viabilidade financeira, bem como do valor da contraprestação pública;
- b) Plano detalhado de investimento apresentando a proposta de um cronograma de implantação de obras e serviços;
- c) Relatório contendo as projeções de custos e despesas da concessionária, incluindo a realização das seguintes tarefas:
 - I. Calcular e projetar os custos variáveis da operação do sistema proposto;
 - II. Calcular e projetar os custos fixos da operação do sistema proposto;
 - III. Calcular e projetar as despesas da concessionária;
 - IV. Calcular e projetar os tributos pagos pela concessionária.
- d) Planilha digital contendo o modelo econômico-financeiro da concessionária. A planilha deverá ser aberta, evidenciar todas as premissas utilizadas para a sua elaboração, expondo as fórmulas de cálculo e a origem dos dados. Além disso, deverá incluir as seguintes tarefas:
 - I. Incorporar a projeção detalhada de cada item da receita anual da concessionária;
 - II. Incorporar a projeção detalhada de cada item das despesas e custos anuais da concessionária (despesas diretas, incluindo detalhamento de insumos – custos unitários e quantidades-, despesas indiretas, tributos, depreciação, etc.);
 - III. Despesas decorrentes de contratação de seguros, com detalhamento dos montantes segurados e dos prêmios projetados.
 - IV. Projetar, detalhadamente, a despesa com o custo de capital necessário para o financiamento do investimento;
 - V. Elaborar Plano de Investimentos e Reinvestimentos contendo no mínimo: detalhamento e estimativa dos Investimentos fixos e pré-operacionais; cronograma de Investimento; quantificação da necessidade de capital de giro; detalhamento e estimativa dos reinvestimentos; Cronograma dos Reinvestimentos; Critérios para Reversibilidade de Bens Reversíveis;

- VI. Estimar faturamento;
- VII. Elaborar demonstrações de resultado;
- VIII. Considerar os efeitos tributários da desapropriação e outros instrumentos que busquem eficiência tributária do negócio;
- IX. Elaborar o Fluxo de Caixa detalhado do projeto;
- X. Presumir composições de capital da concessionária;
- XI. Elaborar Fluxo de Caixa detalhado dos acionistas;
- XII. Estimar a TIR mínima aceitável do projeto;
- XIII. Calcular os indicadores econômicos (TIR, VPL, Breakeven, Payback, dentre outros);
- XIV. Apresentar cenários distintos considerando o aporte ou não de recursos por parte da FUNED;
- XV. Estimar a contraprestação pública para a viabilidade do negócio.

e) Relatório contendo matriz de riscos e a quantificação de riscos transferidos ao concessionário.

O relatório deverá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:

- I. Identificação, caracterização e descrição dos riscos relacionados com a construção e operação do sistema proposto, incluindo, mas não se limitando aos:
 - a) Risco de Construção: o qual inclui todos os obstáculos das obras civis, tais como o não cumprimento dos prazos pactuados, do orçamento projetado ou do enquadramento nas especificações estipuladas;
 - b) Risco de Disponibilidade da infraestrutura para a sua plena e perfeita utilização;
 - c) Risco de Design: o risco do design é não possibilitar o fornecimento dos serviços necessários ao fiel cumprimento do contrato ou comprometer o desempenho ou os padrões de qualidade;
 - d) Risco Econômico: são riscos da situação econômica vigente à época da contratação sofrer mudanças radicais, a ponto de interferirem nos índices de demais números projetados;

- e) Risco Ambiental: são riscos advindos dos impactos ambientais que o projeto poderá causar no ambiente em que estiver instalado e também nas áreas adjacentes;
 - f) Risco Fundado: risco de atrasos ou modificações substanciais no projeto;
 - g) Risco Legislativo: risco de mudanças legislativas elevarem os custos do projeto;
 - h) Risco de Demanda: risco da procura pelos serviços ser inferior àquela planejada;
 - i) Risco de Financiamento: risco da obtenção de crédito e variação da taxa de juros;
 - j) Risco Operacional: risco de responsabilização por falhas no produto.
- II. Identificação, detalhamento e sugestão de compartilhamento dos principais riscos associados ao projeto, no caso de concessão;
- III. Valoração monetária dos riscos, a partir das técnicas de avaliação de riscos, sempre que possível;
- IV. Analisar as implicações jurídicas associadas à repartição de riscos contemplada na Matriz elaborada, por meio da identificação do mecanismo contratual por meio do qual a referida alocação poderia ser efetivada.
- f) Relatório apresentando os ganhos de eficiência derivados da contratação por meio de Parceria Público-Privada - PPP. O relatório deverá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:
- g) Relatório contendo Quadro de Indicadores de Desempenho proposto. O relatório deverá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:
- I. Indicar quais indicadores compõem o Quadro de Indicadores, bem como a forma de cálculo;
 - II. Considerar eventos de stress dos indicadores de desempenho nos indicadores financeiros;
 - III. Descrição de procedimentos, forma e periodicidade em que cada indicador de desempenho será medido.

- h) Relatório contendo a descrição dos cálculos do pagamento público. Poderá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:
- I. Elaboração de fórmulas paramétricas para cálculo do pagamento público, considerando:
 - a) A forma com que os indicadores de desempenho interferirão na remuneração;
 - b) O prazo de duração do contrato;
 - c) O regime tributário aplicável aos investimentos e receita do concessionário.
 - d) A matriz de riscos
 - II. Indicação de critérios para atualização monetária do contrato;
- i) Relatório contendo a descrição detalhada de todas as obrigações da concessão. O relatório deverá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:
- I. Descrição detalhada das obrigações da concessionária, com a consequente elaboração do caderno de encargos do concessionário;
 - II. Descrição detalhada das obrigações do Poder Público na execução do contrato.
- j) Relatório sobre a estrutura de garantias necessárias à Concessão. O relatório deverá incluir o resultado da realização das seguintes tarefas:
- I. Identificação do volume de garantias necessárias para garantir a atratividade econômica da concessão;
 - II. Proposição de tipo de garantias e de suas características com vistas a garantir a atratividade econômica da concessão;
 - III. Estudo de Custo de Oportunidade do concessionário.
- k) Indicação da contraprestação mínima necessária para a fazer frente à disponibilização dos investimentos e de quantidade mínima de medicamentos da CESTA GLOBAL para que o projeto seja viável financeiramente.
- l) Análise de viabilidade financeira: A partir dos custos levantados para implantação do sistema e das estimativas de receita e ganhos financeiros provenientes de sua implantação e operação

deverá ser realizada a análise de viabilidade financeira de forma a permitir a definição do modelo de financiamento, tempo mínimo de retorno dos investimentos, taxa interna de retorno (TIR) e contraprestação.

CADERNO V - Modelo Jurídico-Institucional

Deverão ser apresentados estudos para os seguintes pontos:

- a) Sugestão dos critérios de habilitação técnica, jurídica e financeira dos licitantes,
- b) Sugestão dos critérios de julgamento das propostas;
- c) Sugestão de mecanismos que deverão estar contratualmente presentes para disciplinar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato de concessão;
- d) Viabilidade jurídica da obtenção de receitas acessórias decorrentes da exploração de capacidade ociosa dos investimentos instalados.

CADERNO VI - Anexos e Documentação Complementar

O caderno poderá apresentar informações cujos participantes julguem importantes para melhor compreensão da proposta.

NOTA: Todos os volumes deverão ter índice e numeração corrida das páginas (em relação ao próprio volume). À critério do selecionado poderão ser acrescentados anexos e apêndices a cada volume.

10. PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS

Será instituído um Grupo de Trabalho Executivo (GTE), composto por membros da FUNED e por outras entidades do Estado de Minas Gerais que se compreenda necessário, que será responsável por avaliar o Caderno I, caracterizado no item 9 deste documento, apresentado pelos interessados.

A partir desta análise, caberá ao GTE estabelecer o documento “**Diretrizes para Continuidade do Projeto**”, que conterão o projeto preliminar escolhido e que será publicado para todos os participantes cadastrados neste PMI. A partir de então, todos os participantes deverão revisar suas propostas, baseando-se nessas diretrizes.

Ressalta-se que o documento “Diretrizes para Continuidade do Projeto” não se refere a uma proposta vencedora dentre aquelas recebidas durante a primeira etapa deste PMI. Este documento será elaborado exclusivamente a critério do GTE, baseando-se nas ideias levantadas pelos estudos até então entregues pelos participantes deste PMI.

A avaliação e a seleção dos projetos, estudos, levantamentos ou investigações a serem utilizados, parcial ou integralmente, na eventual licitação serão realizadas conforme os critérios estabelecidos no art. 10 do Decreto nº 8.428, de 2 de abril de 2015, que regulamenta o art. 3o, caput e § 1o, da Lei Federal no 11.079, de 30 de dezembro de 2004, que dispõe sobre a aplicação, às parcerias público-privadas, do art. 21 da Lei no Federal 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, e do art. 31 da Lei no 9.074, de 7 de julho de 1995:

- A observância de diretrizes e premissas definidas;
- A consistência e a coerência das informações que subsidiaram a realização;
- A adoção das melhores técnicas de elaboração, segundo normas e procedimentos científicos pertinentes, e a utilização de equipamentos e processos recomendados pela melhor tecnologia aplicada ao setor;
- A compatibilidade com a legislação aplicável ao setor e com as normas técnicas emitidas pelos órgãos e pelas entidades competentes;
- A demonstração comparativa de custo e benefício da proposta do empreendimento em relação a opções funcionalmente equivalentes; e

Os interessados em participar do PMI serão responsáveis por todos os custos financeiros e demais ônus decorrentes de suas manifestações de interesse, não lhes sendo conferida exclusividade ou garantia de aproveitamento dos estudos técnicos e não fazendo jus a qualquer espécie de ressarcimento, indenizações ou reembolsos por despesa incorrida, nem a qualquer remuneração pela FUNED ou por qualquer outro ente/órgão do Estado de Minas Gerais, conforme disposto no art. 11 ° do Decreto Estadual nº 44.565, de 2007.

Todos os participantes cadastrados que apresentarem o Caderno I - Proposta de CESTA GLOBAL estarão aptos a realizar a entrega dos demais cadernos na segunda etapa.

Todos os participantes do presente PMI tomarão conhecimento do parecer sobre sua proposta por meio de divulgação no e-mail constante em sua ficha cadastral e ainda no site www.funed.mg.gov.br, que será publicado após a análise dos estudos pela FUNED.