


# SOBERANIA, SUSTENTABILIDADE E ACESSO: PRODUÇÃO NACIONAL DE BIOLÓGICOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

**Bahiafarma**

Simões Filho, 13 de março de 2026

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# REESTRUTURAÇÃO

## Nova gestão reposicionou a empresa e fortaleceu estrutura operacional em 3 anos

### Antes

- Ausência de fonte de custeio
- Ausência de portfólio e parcerias estratégicas
- Planta de sólidos orais semiacabada foi custeada pelo Ministério da Saúde em 2012, estava incompleta e desatualizada
- Estrutura física degradada
- Laboratório de Controle de Qualidade estava com os equipamentos obsoletos
- Nº de Funcionários: 44

### Depois

- Contrato de Gestão para custeio da Bahiafarma e estruturação física
- Aprovação de projetos junto ao MS para angariação de recursos para estruturação da planta fabril de Sólidos Orais e de Testes Rápidos
- Reestruturação da Diretoria de P&D e estabelecimento de 15 novas parcerias com Universidades e ICTs
- Aprovação de projetos junto ao MS para investimento em projetos estratégicos de pesquisa e desenvolvimento
- Promoção de capacitação técnica com curso de especialização ministrado pela Fiocruz
- Nº de Funcionários: 115

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

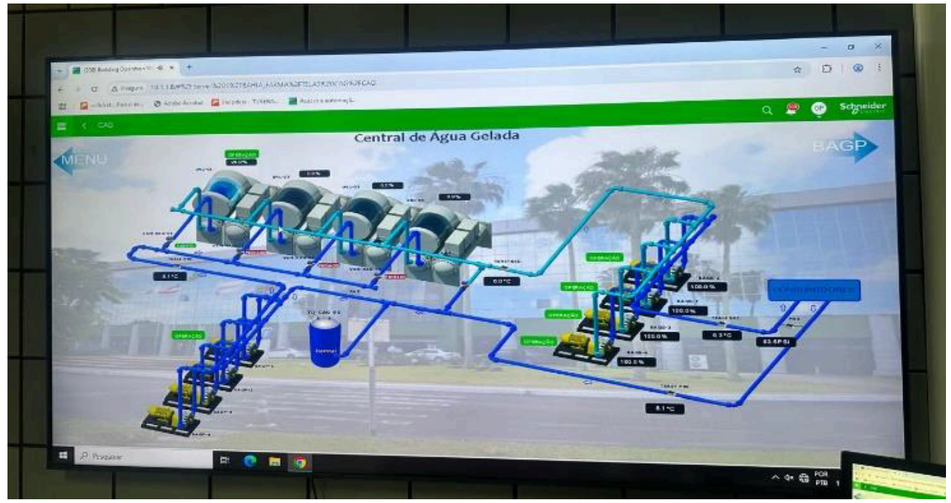
# INVESTIMENTOS ESTADUAIS

## Contrato de Gestão destinou R$ 110 Milhões para estruturação física

Manutenção no Sistema Central de Água Gelada (CAG) - **Concluído**






Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

## Manutenção dos Sistemas de Geração de Água PW - **Serviço contínuo**








## Manutenção do Sistema de Vapor Industrial e Ar Comprimido - **Concluído**









Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

## Pintura do piso com tinta epóxi da área da Produção - **Concluído**

Antes





Depois





## Estruturação da Central de Resíduos - **Concluído**







# CONTRATO DE GESTÃO - METAS

- Reforma da estrutura do prédio administrativo para apoio a planta de sólidos - **Concluído**
- Sistema de Estação de Tratamento de Efluente - **Concluído**
- Manutenção predial - **Concluído**
- Manutenção do sistema hidráulico de combate a incêndio -**Concluído**
- Adequações necessárias para licenciamento dos bombeiros -**Concluído**
- Instalação do sistema de câmeras de segurança nas áreas produtivas - **Concluído**
- Treinamento para formação de auditores internos - **Concluído**
- Aquisição de materiais técnicos para apoio à equipe da qualidade - **Concluído**
- Aquisição de vidrarias para o laboratório - **Concluído**
- Mobiliários e Utensílios Necessários para Equipar as Áreas da Produção - **Aquisição parcial de 30%**
- Sistema de Desumidificador - **Previsão de conclusão em 05/2026**
- Reforma do laboratório - **Previsão de conclusão em 05/2026**
- Consultoria Técnica - **Previsão de conclusão em 02/2027**
- Aquisição de equipamentos para ampliação do laboratório - **Em andamento**

# INVESTIMENTOS FEDERAIS

## Estruturação físico-operacional do Parque Fabril

**PDCEIS** - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

A Bahiafarma apresentou e teve todos os projetos **APROVADOS**, num total de

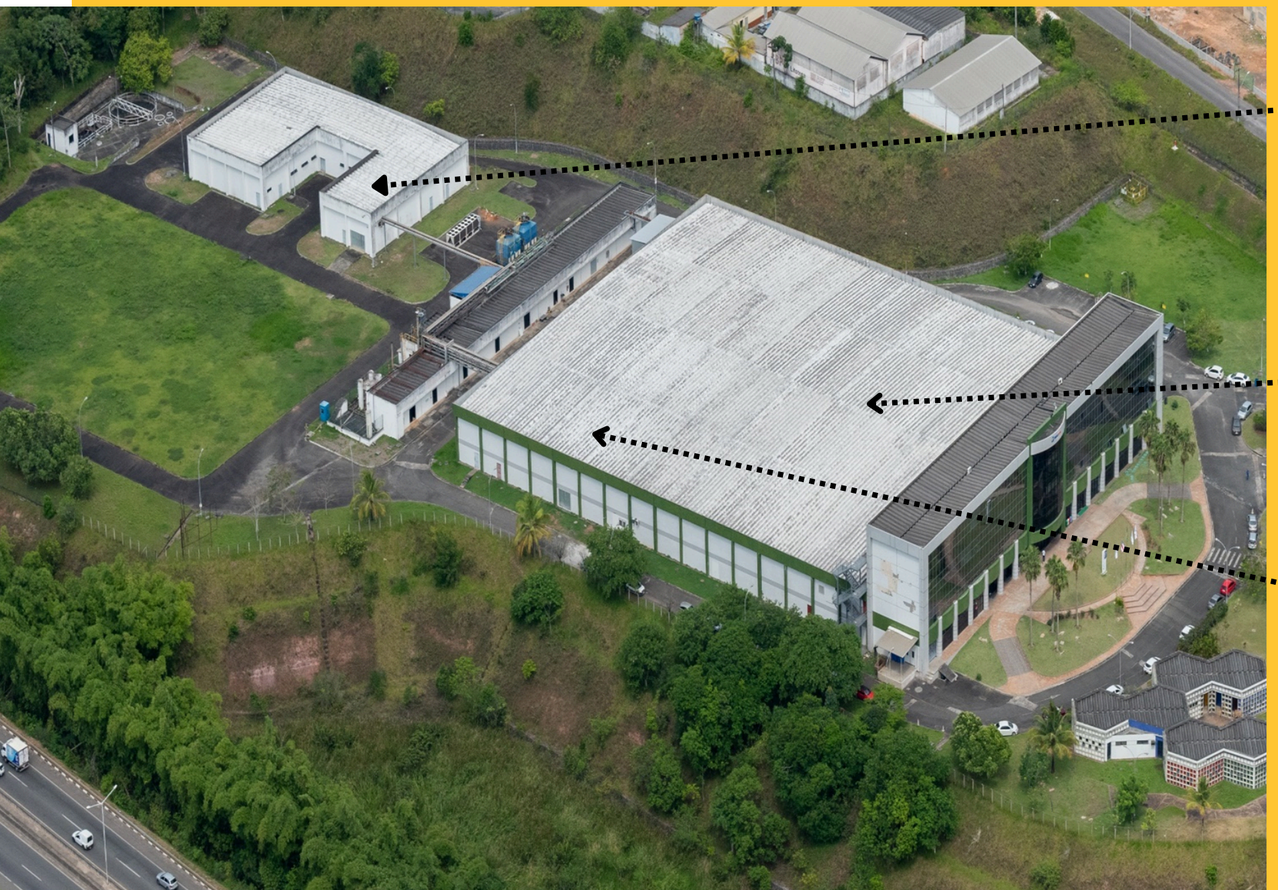
**R$ 153,7 Milhões**

*Recursos do PAC

| Objeto | Valor | Status |
|---|---|---|
| Energia Solar e Gerador | Lote 1: R$ 8.8 milhões<br>Lote 2: R$ 5.6 milhões | Contrato assinado em 10/01/2026<br>Atualização documental para reabertura do certame |
| Reforma Prédio para Planta de kits | R$ 19.2 milhões | OS Assinada em 04/12/2025<br>Previsão Conclusão: 26/05/2027 |
| Equipamentos kits | R$ 25 milhões | Em processo licitatório (fase interna) |
| Reforma para Planta de Sólidos Orais | R$ 5.1 milhões | OS Assinada em 04/12/2025<br>Previsão Conclusão: 04/12/2026 |
| Equipamentos para Sólidos Orais | R$ 90 milhões | Equipamentos adquiridos, em produção |

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# PARQUE FABRIL BAHIAFARMA
# INVESTIMENTOS



- Planta de Testes Rápidos
- Planta de Sólidos Orais
- Planta de Biológicos

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# PDIL - PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL

A Bahiafarma submeteu 3 projetos para angariação de recursos ao **PDIL** e teve 2 projetos **APROVADOS**, garantindo investimento total de **R$ 25.5 Milhões**, destinados a:

- **Desenvolvimento de formulação pediátrica para tratamento de anemia falciforme**
  - Parceiro: UFBA
  - O projeto está na fase de assinatura do convênio pelo Ministério da Saúde, Bahiafarma e parceiros

- **Desenvolvimento de probiótico para neuropatia diabética**
  - Parceiros: UFBA e UFRB
  - O projeto está na fase de assinatura do convênio pelo Ministério da Saúde, Bahiafarma e parceiros

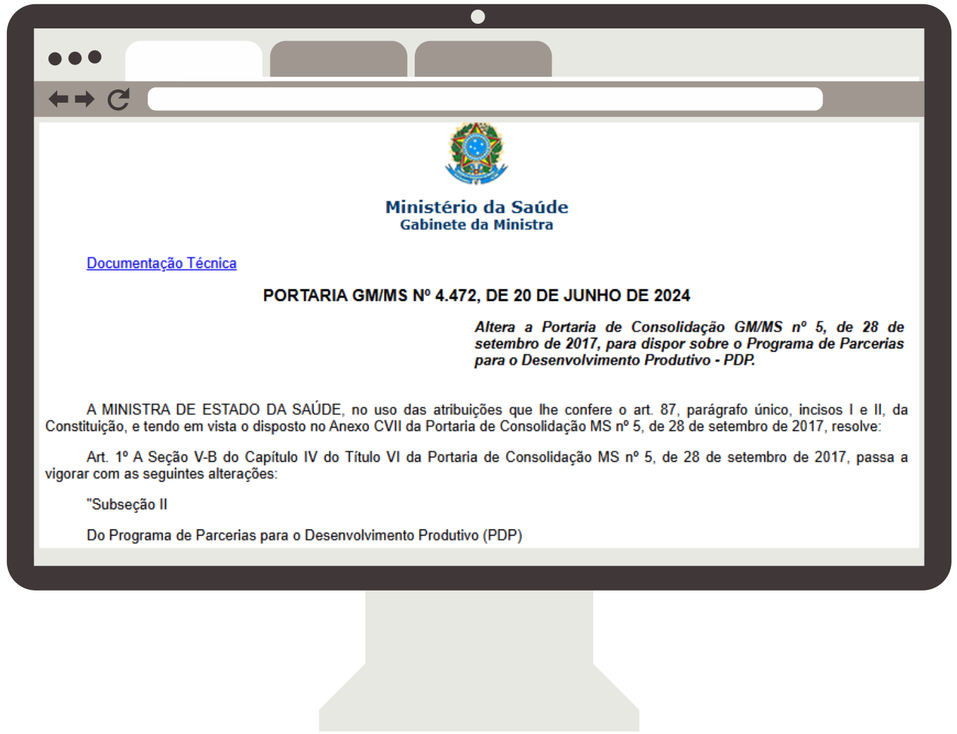
# O QUE É PDP?

## Programa do Ministério da Saúde

Tem suas regras dispostas na Portaria GM/ MS 4.472 de 20 de junho de 2024

Tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial do País

As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias.



Ministério da Saúde
Gabinete da Ministra

Documentação Técnica

**PORTARIA GM/MS Nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024**

***Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP.***

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e tendo em vista o disposto no Anexo CVII da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º A Seção V-B do Capítulo IV do Título VI da Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Subseção II

Do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

## Programa prevê:

- Transferência de tecnologia
- Produção nacional
- Redução progressiva de preços

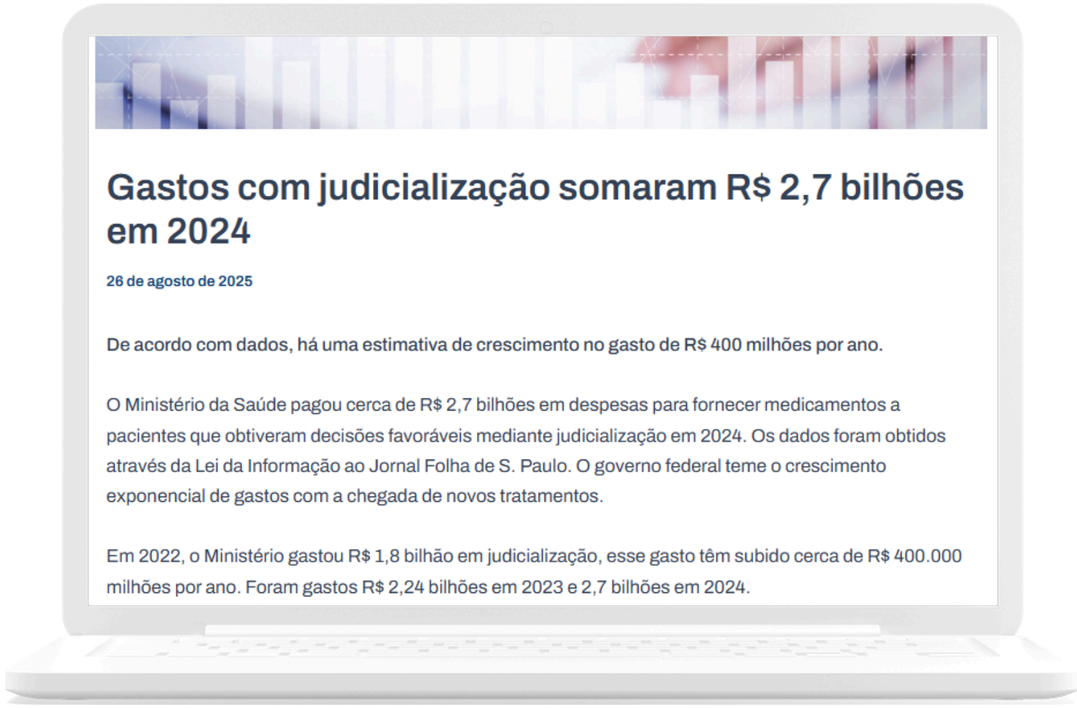
Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# O DESAFIO ATUAL

## Sustentabilidade do SUS

- O crescimento dos gastos com medicamentos biológicos no SUS é impulsionado principalmente pela incorporação de novas tecnologias de alto custo e pela judicialização da saúde, representando um desafio crescente para o orçamento federal.

- Judicialização: Apenas com medicamentos de alto custo via judicialização, a União gastou R$ 9,6 bilhões entre 2020 e 2024.




## Alto custo, alta dependência

Medicamentos dos projetos da Bahiafarma

- Medicamentos estratégicos
- Quase R$ 2 bilhões/ano
- 100% dependência externa (exposição cambial)
- Alto custo unitário

Referência: https://www.inaff.org.br/noticias/gastos-com-judicializacao-somaram-r-27-bilhoes-em-2024/#:~:text=Gastos%20com%20judicializa%C3%A7%C3%A3o%20somaram%20R,7%20bilh%C3%B5es%20em%202024%20%E2%80%93%20INAFF

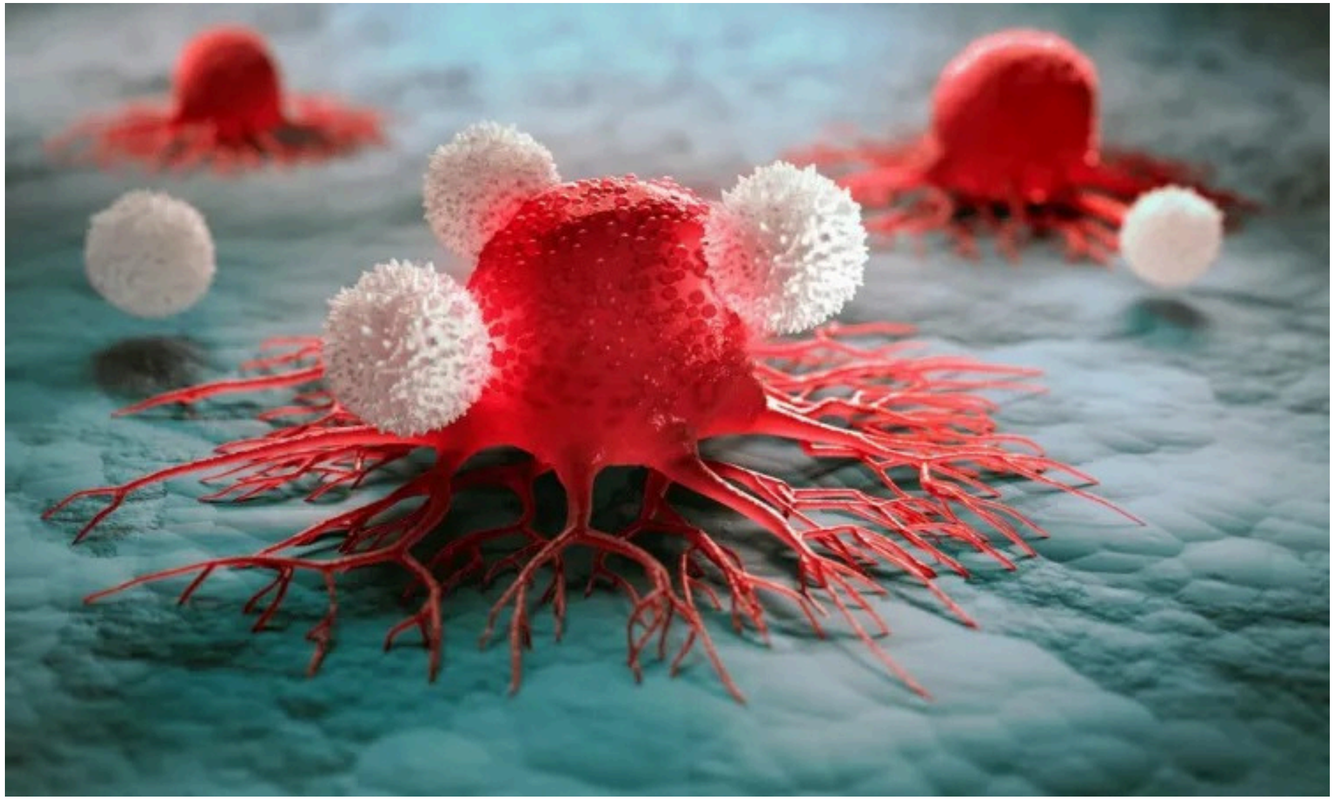
Fonte de Referência: Dados estruturados com base em relatórios do INAFF (Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia) e painéis de dados do Ministério da Saúde (Datasus/Siafi)

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

## Anticorpos Monoclonais

São proteínas produzidas em laboratório, a partir de linhagens celulares, que agem no corpo ao se ligar a um antígeno de determinadas células, como as do **câncer**, ajudando o sistema imunológico a reconhecer essas células estranhas e a **combater mais rapidamente algumas doenças**.



Eles marcam os alvos que o sistema imunológico deve atacar

# PARCERIAS ESTRATÉGICAS

## Projetos submetidos

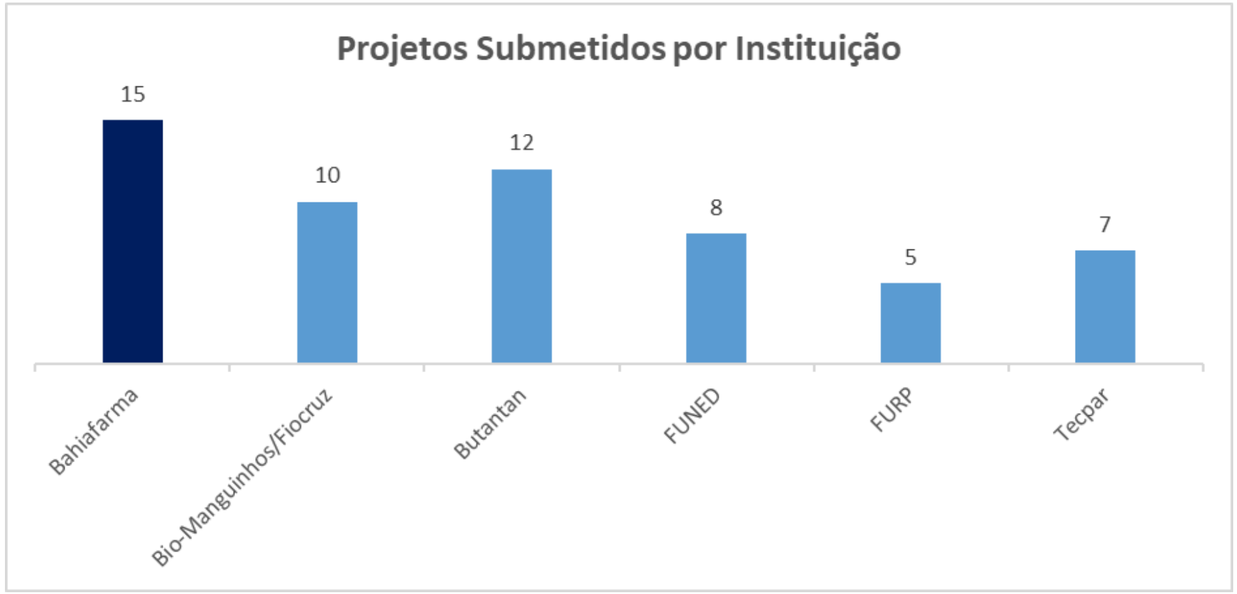
- **2024** A Bahiafarma realizou 4 Chamadas Públicas para seleção de empresas privadas para transferência de tecnologia
- **2024** A Bahiafarma elaborou, junto com os parceiros selecionados, 15 projetos que foram submetidos ao programa de PDP
- **2025** Aprovação das 4 PDP's

| PDPs | Quantidade | Status |
|---|---|---|
| Kits Diagnósticos | 5 | Reprovados |
| Sólidos Orais | 5 | Reprovados |
| **Biológicos** | **5** | **4 Aprovados<br>1 Reprovado (patente)** |

# PDPs APROVADAS

**O Ministério da Saúde recebeu 104 projetos de PDP pelos Laboratórios Públicos Oficiais**

- 17 projetos foram aprovados (16%)
- A **Bahiafarma** foi a instituição que submeteu mais PDPs - 15 projetos
- Destes 15 projetos, 4 foram aprovados (27%)




## Concorrência

- **BEVACIZUMABE** Instituto Butantan - Aprovação de **50% da demana** para cada proponente
- **ECULIZUMABE** Instituto Butantan e Bio-Manguinhos - **Bahiafarma venceu** a concorrência com aprovação de **100% da demanda**
- **NIVOLUMABE** IIQUEGO - **Bahiafarma venceu** a concorrência com aprovação de **100% da demanda** nacional
- **PERTZUMABE** FUNED, Bio-Manguinhos e Butantan - **Bahiafarma venceu** a concorrência com aprovação de **100% da demanda**

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# PRODUTOS ESTRATÉGICOS

## Oncologia

- **BEVACIZUMABE** (Câncer colo retal, mama, pulmão e outros)
- **NIVOLUMABE** (Melanoma, pulmão, carcinoma renal e outros)
- **PERTZUMABE** (Câncer de mama HER2-positivo)

## Doenças Raras

- **ECULIZUMABE** (Hemoglobinúria Paroxística Noturna e Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica)

## Impacto assistencial

- Tratamentos de alta complexidade
- Aumento de sobrevida
- Uso contínuo e estratégico
- Tratamentos de alto custo
- Crescimento de demanda

## Estratégia da Parceria

- Transferência de tecnologia
- Produção nacional progressiva
- Redução pactuada de preços

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# BEVACIZUMABE

| | | |
|---|---|---|
| **Medicamento** | **Bevacizumabe** | |
| **Parceiros** | Bionovis / Samsung Bioepis | |
| **Forma farmacêutica/ Apresentação** | • Solução para diluição para infusão (frasco ampola): 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML<br>• Solução para diluição para infusão (frasco ampola): 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 16 ML | |
| **Incorporado ao SUS** | Não incorporado para câncer, apenas para Degeneração Macular Relacionada à Idade | |
| **Registros no Brasil** | Bionovis e Samsung e mais 7 registros válidos | |
| **Nome comercial** | Bevanovis®/ Onbevzi® | |
| | 100mg | 400mg |
| **Preço atual*** | R$ 1.546,16 | R$ 5.541,47 |
| **Preço PDP**** | R$ 625,00 | R$ 2.500,00 |
| **Início do fornecimento** | Aguarda incorporação/ centralização da compra | |
| **Observação** | *Plano Contratação Anual - 2024<br>**Dados projeto executivo | |

SAMSUNG BIOEPIS

bionovis BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Bahiafarma

SUS

GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# ECULIZUMABE

| | |
|---|---|
| **Medicamento** | **Eculizumabe** |
| **Parceiros** | Bionovis / Samsung Bioepis |
| **Forma farmacêutica/ Apresentação** | Solução para Diluição para Infusão Frasco ampola 300mg/30mL |
| **Incorporado ao SUS** | Sim |
| **Registros no Brasil** | Bionovis e Samsung e outros |
| **Nome comercial** | Herculiz®/ Epysqli® |
| **Preço atual*** | R$ 15.386,38 |
| **Preço PDP**** | R$ 9.900,00 |
| **Início do fornecimento** | 01/03/2027 (patente) |
| **Observação** | *Plano Contratação Anual - 2024<br>**Dados projeto executivo |

SAMSUNG BIOEPIS bionovis BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# NIVOLUMABE

| Medicamento | Nivolumabe | |
|---|---|---|
| **Parceiros** | Bionovis/ Dr. Reddy's | |
| **Forma farmacêutica/ Apresentação** | Solução Injetável<br>• Frasco ampola 100 mg/ 10 mL<br>• Frasco ampola 40 mg/ 4 mL | |
| **Incorporado ao SUS** | Sim | |
| **Registros no Brasil** | Bristol-Myers | |
| **Nome comercial** | Opdivo | |
| | 40mg | 100mg |
| **Preço atual*** | R$ 3.114,36 | R$ 7.667,92 |
| **Preço PDP**** | R$ 1.468,15 | R$ 3.670,39 |
| **Início do fornecimento** | 2029 (Em desenvolvimento, patente 05/2026) | |
| **Observação** | *Plano Contratação Anual - 2024<br>**Dados projeto executivo | |

Dr.Reddy's bionovis BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# PERTUZUMABE

| | |
|---|---|
| **Medicamento** | **Pertuzumabe** |
| **Parceiros** | Bionovis/ Biocon |
| **Forma farmacêutica/ Apresentação** | Solução para Diluição para Infusão<br>Frasco ampola 420mg/14mL |
| **Incorporado ao SUS** | Sim |
| **Registros no Brasil** | Roche |
| **Nome comercial** | Perjeta |
| **Preço atual*** | R$ 5.629,27 |
| **Preço PDP**** | R$ 2.790,00 |
| **Início do fornecimento** | 2028<br>(Em desenvolvimento) |
| **Observação** | *Plano Contratação Anual - 2024<br>**Dados projeto executivo |

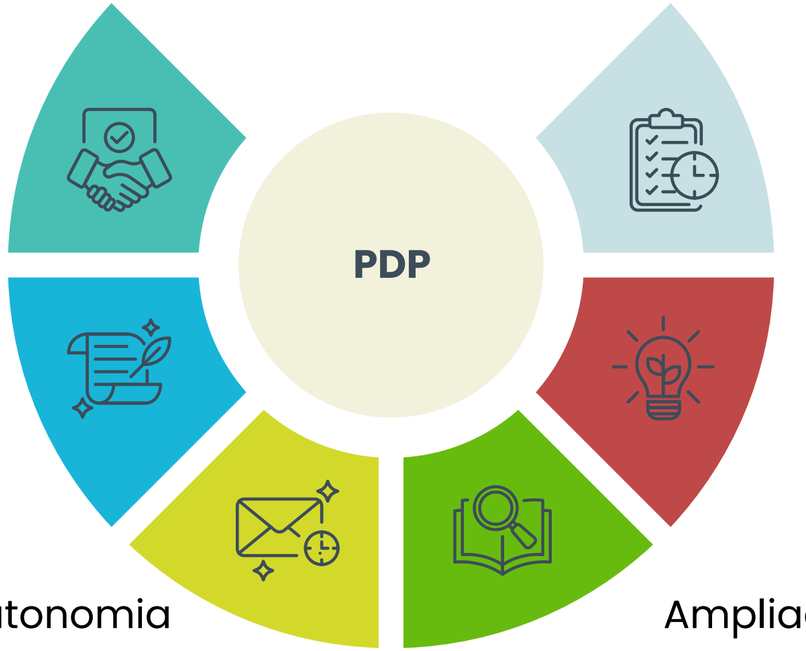
Dr.Reddy's bionovis BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE

# IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DOS PROJETOS

Descentralização das competências em biotecnologia e fortalecimento do CEIS

Sustentabilidade do SUS com promoção de economia e maior previsibilidade orçamentária




Desenvolvimento tecnológico nacional e fortalecimento da produção biotecnológica no Nordeste

Apenas 5 países no mundo produzem medicamentos biológicos, e os projetos reforçam o desenvolvimento da plataforma no país

Soberania produtiva com autonomia tecnológica

Ampliação de acesso e segurança de abastecimento nacional

Bahiafarma SUS GOVERNO DO ESTADO BAHIA SECRETARIA DA SAÚDE


Supported by
CNI
Brazilian National Confederation of Industry
KOREA IMPORTERS ASSOCIATION








Bahiafarma
Bahiafarma


SUS

# OBRIGADA!