

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

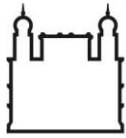
Fundação Oswaldo Cruz



AVISO DE CHAMADA PÚBLICA

**CHAMADA PÚBLICA Nº 09/2017 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA
FORMALIZAÇÃO DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO – PDP, NOS TERMOS DA PORTARIA GM/MS 2.531/2014,
MEDICAMENTO DARUNAVIR**

Rio de Janeiro, maio de 2017



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS- FARMANGUINHOS (FARMANGUINHOS), órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz, nos termos do art. 2º, inciso III, alínea j, do Decreto nº 8.932/2016, com sede na Av. Comandante Guarany 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, inscrito no CNPJ sob o n. 33.781.055/0049-80, por meio do seu Diretor,

CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é um órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz, que tem por objetivos: **a)** a produção de medicamentos e outros insumos estratégicos para atender ao interesse da saúde pública; **b)** a pesquisa e desenvolvimento em fármacos, medicamentos e tecnologias e **c)** desenvolvimento e formação de força de trabalho para ciência e tecnologia em saúde;

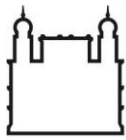
CONSIDERANDO QUE as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

CONSIDERANDO QUE a indústria brasileira de saúde apresenta grande potencial de desenvolvimento, razão pela qual é beneficiada como setor estratégico da Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP;

CONSIDERANDO a necessidade de incentivar o Complexo Econômico - Industrial da Saúde do país em decorrência do seu potencial estratégico para a assistência à saúde como etapa indispensável que assegure a soberania tecnológica e bem-estar social;

CONSIDERANDO QUE a Portaria GM/MS 2.531/2014 redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);

CONSIDERANDO QUE o inciso XXXII do art. 24 da Lei n. 8.666/93 prevê a possibilidade de dispensa de licitação na hipótese de *“contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde -*



SUS, no âmbito da [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.”

CONSIDERANDO QUE o parágrafo único do art. 26 da Lei n. 8.666/93 exige a apresentação da razão da escolha do fornecedor ou executante contratado por meio de dispensa de licitação;

CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas que irão formalizar Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), recebendo propostas que irão amparar, em conformidade com as condições previstas na presente Chamada Pública, a dispensa de licitação nos termos do art. 24, inciso XXXII, da Lei n. 8.666/93;

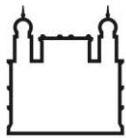
torna público o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), amparando o processo de contratação por meio de dispensa de licitação, nos termos do art. 24, inciso XXXII, da Lei n. 8.666/93, no caso de aprovação pelo Ministério da Saúde, em conformidade com as regras as regras estabelecidas na presente chamada pública.

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas interessadas em formalizar Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, por meio da elaboração de um Projeto Executivo, que será submetido ao Ministério da Saúde como parte de proposta de projeto de PDP, nos termos do art. 10, inciso I, da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

1.2. Poderão ser apresentadas propostas relacionadas aos seguintes medicamentos que compõem a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, nos termos da Portaria nº 704, de 8 de março de 2017: **Darunavir 75mg, 150mg e 600mg**

1.3. A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) a ser estabelecida deverá abranger o seguinte objeto:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

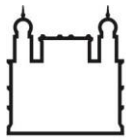
Fundação Oswaldo Cruz



- a) a transferência integral da tecnologia de fabricação do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no item 1.2 acima, pela empresa interessada em favor de Farmanguinhos;
- b) o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no item 1.1 acima, pela empresa interessada durante o processo de absorção da tecnologia;
- c) a obtenção do registro sanitário do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no item 1.1 acima, por Farmanguinhos, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada e
- d) a nacionalização da produção do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA referente ao medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no item 1.1 acima, pela empresa interessada.

1.4. A transferência de tecnologia de fabricação do medicamento que venha a ser objeto de proposta, em favor de FARMANGUINHOS, será realizada sob as seguintes condições:

- a) a transferência integral da tecnologia de fabricação do citado medicamento, de forma a possibilitar a fabricação por FARMANGUINHOS em suas instalações produtivas. A informação técnica a ser transferida em favor de FARMANGUINHOS deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente ao processo de produção do medicamento, especialmente as citadas abaixo:
 - (i) informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagem do produto, tais como resultados dos testes realizados na análise do IFA, excipientes e material de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



(ii) informações e aspectos específicos sobre detalhes do processo de fabricação, equipamentos e utensílios de produção e controle de qualidade, condições ambientais de salas produtivas e demais ambientes, assim como manuseio e operação;

(iii) informações e dados de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do medicamento já realizadas;

(iv) informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento: ensaios, produtos de degradação, produtos de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente;

b) a incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor de FARMANGUINHOS, de eventuais melhorias no processo produtivo do medicamento objeto da proposta, sem custo adicional;

c) a prestação de suporte técnico aos profissionais de FARMANGUINHOS, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia, que deverá englobar, dentre outras atividades que venham a ser acordadas entre as Partes, treinamento e supervisão das atividades executadas pela equipe técnica de FARMANGUINHOS;

d) a realização de treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center);

e) a garantia de que a informação técnica a ser transferida a FARMANGUINHOS não viola direitos de terceiros.

1.5. A nacionalização da produção do insumo farmacêutico ativo, doravante simplesmente IFA, necessário para a produção do medicamento que venha a ser objeto

da proposta será realizada sob as seguintes condições: a obrigatoriedade de produção em território nacional do IFA a ser executada diretamente pela empresa proponente, ou em parceria com empresa farmoquímica detentora de planta fabril no Brasil, nos termos do Anexo II.

1.6. O fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de transferência de tecnologia será realizado sob as seguintes condições:

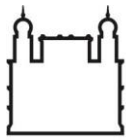
a) O Anexo III contém uma mera estimativa de demanda pelos medicamentos listados no item 1.2 acima, a ser adquirida pela FARMANGUINHOS da empresa selecionada, durante a vigência da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O quantitativo descrito no referido anexo não implica em garantia de aquisição por parte de FARMANGUINHOS.

b) a entrega do medicamento que venha a ser objeto da proposta, a partir do registro sanitário de FARMANGUINHOS, se dará na unidade fabril de Farmanguinhos e

c) FARMANGUINHOS comprará da empresa selecionada a totalidade da demanda pelo medicamento que venha a ser objeto da proposta recebida de qualquer órgão público, durante o processo de transferência de tecnologia, até que a mesma esteja apta a iniciar a fabricação do medicamento, ainda que parcial, em suas instalações fabris;

1.7. O resultado da presente chamada pública não obriga a Fiocruz a submeter ao Ministério da Saúde a proposta de projeto de PDP prevista na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, sendo que caberá unicamente à Fiocruz a decisão de apresentar a referida proposta de projeto de PDP.

2. DA ELEGIBILIDADE DAS PROPONENTES:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Serão aceitas propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, qualquer que seja sua forma de constituição, que possuam objeto social compatível com as atividades descritas na presente chamada pública e que: **a)** possuam toda a documentação solicitada no item 4 abaixo e **b)** não estejam em processo de falência, concordata, recuperação judicial ou extra judicial, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ.

3. DA COMISSÃO

A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública.

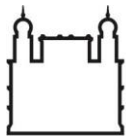
4. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

a) carta de intenção assinada pela empresa proponente assumindo a obrigação de nacionalização do IFA diretamente ou por terceiro, caso este que deverá incluir assinatura de empresa farmoquímica detentora de planta fabril no território brasileiro, indicando o seu real interesse em atuar no projeto, sendo que ambos deverão declarar que detém, efetivamente, a tecnologia de produção do IFA. A carta de intenção deve detalhar o grau de integração do processo de nacionalização do IFA. Caso a referida empresa ainda não detenha a tecnologia de fabricação do IFA, a carta de intenção deverá conter, ainda, a assinatura de farmoquímica que comprovadamente detenha a citada tecnologia, declarando que pretende efetivar a transferência em favor daquela.

b) proposta técnica, devidamente assinada, que deverá conter:

(i) detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento que será objeto da proposta, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e



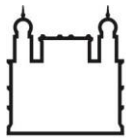
outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, envolvidos na fabricação do medicamento objeto da proposta, de forma que FARMANGUINHOS possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial;

(ii) um cronograma de atividades para realização da transferência de tecnologia de produção do medicamento, que deverá observar o modelo previsto no Anexo I. O prazo para finalização do processo de transferência de tecnologia não poderá ser superior a 5 (cinco) anos a contar da concessão do registro sanitário em nome de FARMANGUINHOS;

(iii) um cronograma de atividades para a produção do IFA no território brasileiro, que deverá observar o modelo previsto no Anexo II cujo prazo de finalização não poderá ser superior a 3 (três) anos a contar da assinatura do acordo entre a FARMANGUINHOS e a empresa selecionada parceira e deverá ser compatível com o prazo previsto no 4.1, b), (ii), acima;

c) proposta comercial, devidamente assinada, em conformidade com o modelo constante do Anexo III, que deverá conter:

(i) a indicação do valor de fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com a demanda estimada, constante do Anexo III ao presente instrumento e



(ii) a justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 f), (i) acima, conforme a regra contida no art. 14, VIII da Portaria GM/MS n. 2.531/2014;

d) declaração, conforme modelo constante do Anexo IV, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.

e) comprovantes de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do medicamento objeto da proposta, no seu país de origem;

f) documentação que comprove que os signatários dos documentos listados nos itens a), b), c) e d) possuem poderes para representar a proponente e assumir os compromissos neles listados.

4.2. A FIOCRUZ, antes da formalização de instrumento contratual com as empresas selecionadas, irá verificar, de acordo com os mecanismos legais existentes, se as mesmas preenchem todos os requisitos exigidos em lei para a celebração do contrato.

4.3. Todos os documentos exigidos nos termos da presente chamada deverão ser entregues, em envelope único, no endereço abaixo indicado, ou remetida pelo correio, mediante registro postal equivalente, com comprovante de postagem até a data limite para o envio constante do item 6 abaixo, devendo constar do envelope a seguinte identificação, que deverá referenciar o medicamento ao qual o proposta se refere, em conformidade com o item 1.2:

Fundação Oswaldo Cruz

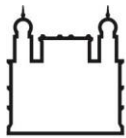
Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Brasil /

Cep: 22775-903, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Diretoria Executiva

Aviso de chamada pública n. 09/2017 – Medicamento Darunavir.



4.3.1. Previamente à abertura dos envelopes, Farmanguinhos irá firmar um termo de sigilo assegurando a confidencialidade das informações prestadas, em conformidade com o modelo constante do Anexo V ao presente instrumento.

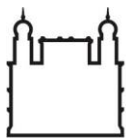
4.4 A abertura dos envelopes e assinatura dos acordos de sigilo ocorrerão na data prevista no item 6 da presente chamada, no endereço Av. Comandante Guarany 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, com vista franqueada aos participantes.

5. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.1. Os documentos relacionados no item 4 acima serão avaliados pela Comissão, e serão excluídas de plano as empresas que tenham apresentado documentação que não atenda aos requisitos previstos na presente chamada pública.

5.2. Os documentos serão examinados pela Comissão Técnica e levará em consideração as condições previstas na presente chamada, tendo em vista os seguintes critérios:

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS
1. A Proponente possui planta fabril em território nacional para fabricação do medicamento objeto da proposta.	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, b), (i) e item 4.1, e)	40 pontos
2. A Proponente possui o registro do medicamento objeto da proposta ativo junto à ANVISA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, e)	40 pontos
3. Grau de integração para produção em território nacional do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. a)	a) Integração total – 20 pontos ; b) Integração até n-2 – 10 pontos ; c) Integração até n-1 – 5 pontos
4. Preço para fornecimento do medicamento durante o	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. c).	a) Para a menor proposta de preço para



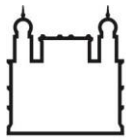
processo de transferência de tecnologia		fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia. – 30 pontos b) Para a segunda menor proposta de preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia – 20 pontos
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial da Fiocruz/Farmanguinhos.	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, b), (i).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial da Fiocruz/Farmanguinhos – 50 pontos b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial da Fiocruz/Farmanguinhos. - 40 pontos

5.3. Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: **a)** a maior nota obtida no critério 5 constante do 5.2 acima e **b)** o grau de detalhamento da proposta técnica prevista no item 4.1 b) acima e **c)** sorteio.

5.4. A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.

5.5. A Comissão poderá solicitar esclarecimentos adicionais aos proponentes, com o intuito de solucionar dúvidas.

5.6. As Proponentes que tenham as suas propostas selecionadas deverão apresentar todos os dados e documentos que sejam necessários para a apresentação de proposta de projeto de PDP ao Ministério da Saúde, caso seja essa a decisão de Farmanguinhos, em conformidade com o disposto no item 1.7 da presente chamada pública.



5.7. Os preços indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que a demandas e os valores serão definidos pelo Ministério da Saúde, a época.

5.8. A qualquer tempo, a chamada pública ou apenas alguns medicamentos dela constantes poderão ser revogados, mediante decisão devidamente motivada.

5.9. Toda a documentação apresentada em língua estrangeira deverá possuir tradução juramentada.

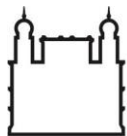
5.10. Durante o processo de avaliação previsto na presente chamada pública a Comissão poderá realizar visita técnica às empresas interessadas na parceria, para esclarecer dúvidas, ficando desde já acordado que as referidas visitas técnicas, caso necessárias, serão custeadas pelas empresas interessadas.

5.11. Quaisquer esclarecimentos ou pedidos de informação acerca da presente chamada pública deverão ser solicitados por meio do endereço de correio eletrônico diretoria@far.fiocruz.br.

6. DAS DATAS LIMITE

Divulgação da chamada pública	24/05
Data final para apresentação das propostas e documentação adicional	Até 01/06/2017, às 12:00hs
Abertura dos envelopes e assinatura dos termos de confidencialidade	01/06 a partir das 14:00hs
Divulgação dos resultados da chamada	12/06

Hayne Felipe da Silva
Diretor
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Farmanguinhos / Fiocruz



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I

MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome da Empresa: _____

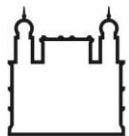
Endereço: _____

Medicamento de interesse: Darunavir

Período para Conclusão	Etapa da Transferência de Tecnologia de Produção do Medicamento	Responsável
Indicadores de conclusão de cada etapa:		

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



ANEXO II

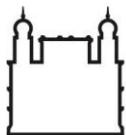
MODELO DE CRONOGRAMA DE NACIONALIZAÇÃO DO IFA

IFA E INTERMEDIÁRIOS DE SÍNTESE	PRODUÇÃO NO BRASIL					
	Situação atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
IFA						
Intermediário de síntese 1						
Intermediário de síntese 2						

*** As Proponentes devem preencher os campos com indicando as informações Importado ou Nacional, conforme o caso.**

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO III

Modelo de proposta comercial

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

DARUNAVIR 75mg						
		PREÇO ESTIMADO				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário (R\$)</u>						
<u>Capacidade de Oferta</u> <u>(Unidades farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade estimada</u> <u>(por ano)</u>	27.360					
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

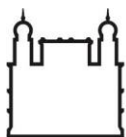
Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Nome da empresa: _____

Endereço: _____

DARUNAVIR 150mg						
		PREÇO ESTIMADO				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário (R\$)</u>						
<u>Capacidade de Oferta</u> <u>(Unidades farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade estimada</u> <u>(por ano)</u>	178.090					
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

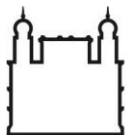
Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Nome da empresa: _____

Endereço: _____

DARUNAVIR 600mg						
		<u>PREÇO ESTIMADO</u>				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário (R\$)</u>						
<u>Capacidade de Oferta</u> <u>(Unidades farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade estimada</u> <u>(por ano)</u>	18.197.740					
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

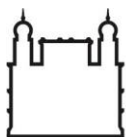
Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO IV

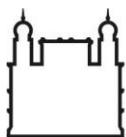
Declaro, na condição de representante devidamente autorizado da sociedade ou consórcio

que o (a) mesmo(a) preenche todos os requisitos constantes do aviso de chamada pública 09/2017, seleção de empresas para formalização de parcerias para o desenvolvimento produtivo – PDP, nos termos da Portaria GM/MS 2.531/2014.

*** A EMPRESA PROPONENTE DEVE INSERIR DATA, NOME E ASSINATURA DA PESSOA AUTORIZADA A ASSINAR O DOCUMENTO**



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



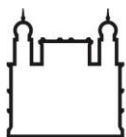
ANEXO V

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, por meio do seu **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, assume as seguintes obrigações de confidencialidade com relação às informações que foram prestadas pela empresa

(“PARTE REVELADORA”), para participar da Chamada Pública 09/2017 (“CHAMADA PÚBLICA”), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), nos termos da Portaria GM/MS n. 2.531/2014, em relação ao medicamento Darunavir:

1. Toda informação revelada como consequência da “CHAMADA PÚBLICA”, por qualquer meio, mesmo que se faça oralmente, será considerada **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL**.
2. A FIOCRUZ/FARMANGUINHOS adotará todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** recebidas em função da CHAMADA PÚBLICA, não as divulgando a terceiros, sem a prévia e escrita autorização da outra Parte.
3. Não será permitido a terceiros o acesso a materiais e a amostras de materiais, exceto com consentimento prévio da PARTE REVELADORA.
4. A FIOCRUZ/FARMANGUINHOS compromete-se a restringir a circulação interna das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** ao mínimo necessário à viabilidade do objeto do presente Acordo.
5. A FIOCRUZ/FARMANGUINHOS, sem a prévia e escrita autorização da Parte Reveladora, não usará as **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** recebidas para propósitos diversos do que aqueles mencionados neste Acordo.
6. Serão excluídas das obrigações de sigilo e de não uso aqui estipuladas, quaisquer informações que:
 - (a) Já eram do conhecimento da FIOCRUZ/FARMANGUINHOS previamente à sua divulgação pela outra Parte;
 - (b) Eram conhecidas pelo público em geral previamente a sua divulgação, ou venham a se tornar publicamente conhecidas sem qualquer quebra do segredo ou falha por parte da FIOCRUZ/FARMANGUINHOS;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



- (c) Tenham sido disponibilizadas à FIOCRUZ/FARMANGUINHOS por qualquer terceira parte não sujeitas às obrigações de segredo perante a Parte Reveladora, ou;
- (d) Sejam desenvolvidas independentemente pela FIOCRUZ/FARMANGUINHOS sem referência às Informações recebidas pela Parte Reveladora.

7. Quando assim requerido, a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS submeterá provas que suportem qualquer das exceções estipuladas em 6(a), 6(b), 6(c) e 6(d) citadas anteriormente. Todavia, qualquer informação que haja sido revelada somente em termos gerais, não será considerada do conhecimento público.

8. Além das exceções estipuladas neste Acordo, nenhum outro direito ou licença é concedido para o uso das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.

9. As obrigações de confidencialidade previstas neste Termo valerão pelo prazo de 10 (dez) anos a contar da assinatura do presente instrumento.

10. O presente Acordo não cria qualquer obrigação de celebração de qualquer acordo comercial entre as partes, seja de compra ou serviço ou de qualquer natureza outra.

11. As Partes ficam cientes de que a validade, interpretação e efeitos do presente Acordo serão regidos e interpretados, em todos os aspectos, de acordo com as leis do Brasil.

12. As Partes irão a todo o tempo cumprir com as suas respectivas obrigações nos termos deste Acordo dentro do espírito da boa-fé contratual. No caso de qualquer omissão, disputa ou controvérsia surgir, as partes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas de comum acordo será o da Seção Judiciária da Justiça Federal no Rio de Janeiro, por imposição de ordem Constitucional;

Rio de Janeiro, _____

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
Diretor

