

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

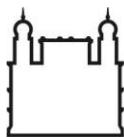
Fundaçao Oswaldo Cruz



AVISO DE CHAMADA PÚBLICA

CHAMADA PÚBLICA Nº 07/2018 PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO, EM RELAÇÃO AOS IFAS CORRESPONDENTE AO MEDICAMENTO RESULTANTE DA ASSOCIAÇÃO DE RIFAMPICINA, ISONIAZIDA, ETAMBUTOL E PIRAZINAMIDA, VISANDO O ATENDIMENTO À PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 05/2017

Rio de Janeiro, 26 Setembro de 2018



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 Guaranys 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, inscrito no CNPJ sob o n. 33.781.055/0049-80, neste ato representado por 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;

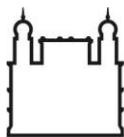
CONSIDERANDO QUE as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

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 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 de Consolidação GM/MS nº. 05/2017 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 Instituto de Tecnologia em Fármacos, órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz é partícipe de Parceria para Desenvolvimento



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



Produtivo (PDP) do medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida, celebrada com o Ministério da Saúde e tendo como parceiro privado a empresa Lupin Limited, em atendimento à lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, divulgada por meio da Portaria GM/MS nº. 978/2008;

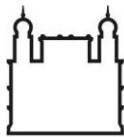
CONSIDERANDO QUE o medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida é indicado para o tratamento de tuberculose e,

CONSIDERANDO QUE um dos objetivos do marco regulatório das PDPs, qual seja, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, é viabilizar a produção em âmbito nacional dos Insumos Farmacêuticos Ativos dos medicamentos listados como estratégicos para o SUS,

torna público a sua intenção em identificar potenciais interessados em absorver a tecnologia de produção dos insumos farmacêuticos ativos correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida para que, após a realização de procedimento de seleção específico para escolha do parceiro, este ingresse na Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), no caso de aprovação pelo parceiro privado de PDP Lupin e pelo Ministério da Saúde, em conformidade com as regras estabelecidas na presente chamada pública e na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017 e demais dispositivos legais pertinentes.

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a prospecção de mercado com o objetivo de identificar potenciais interessados em absorver tecnologia de produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), para desenvolvimento e produção em âmbito nacional dos IFA's correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



1.2. Trata-se de mera avaliação de mercado quanto à existência de empresas farmoquímicas interessadas e capacitadas para absorção de tecnologia e, posterior desenvolvimento e produção, em âmbito nacional, dos Insumos Farmacêuticos Ativos correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida, não constituindo, portanto, qualquer obrigação de celebração de acordo, ajuste, contrato ou quaisquer outros instrumentos hábeis que vinculem a Fiocruz ou a Lupin Limited.

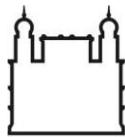
1.3 Como resultado da presente prospecção de mercado, poderá ser realizado certame que tenha por objeto a seleção de empresa farmoquímica interessada em ingressar na Parceria para Desenvolvimento Produtivo da qual a Fiocruz é participe em conjunto com o parceiro privado Lupin Limited.

1.4 As empresas interessadas ficam, desde já, cientes de que, para ingresso na Parceria para Desenvolvimento Produtivo - PDP e absorção da tecnologia de produção dos IFA's correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida, será necessária a celebração de acordo específico com a empresa Lupin Limited, partícipe da PDP e que detém a tecnologia de produção dos IFAS e do medicamento. Além disso, será necessária petição e aprovação do Ministério da Saúde de inclusão de parceiro farmoquímico na PDP.

1.5. O resultado da presente chamada pública não obriga a Fiocruz a submeter ao Ministério da Saúde proposta de alteração do projeto de PDP, para inclusão de novo parceiro, como prevista na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, cabendo unicamente à Fiocruz a decisão de apresentar a referida proposta de alteração do projeto da PDP.

2. DA COMISSÃO

2.1 A avaliação das manifestações de interesses apresentadas, pelos potenciais interessados, será realizada por uma Comissão Técnica que será especialmente designada para esta Chamada Pública.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



3. DA MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE

3.1 As empresas farmoquímicas poderão apresentar interesse em futuramente absorver a tecnologia de produção, em âmbito nacional, de todos os IFAS correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida ou parte deles ou, ainda, apenas um deles, por meio do preenchimento do Anexo I.

4 . DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

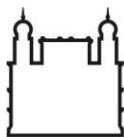
4.1.1 A manifestação de interesse constante do Anexo I, devidamente preenchida;

4.1.2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), nos termos da Resolução – RDC nº 249, de 13/09/2005, para os insumos farmacêuticos produzidos pela empresa interessada;

4.1.3 Cópia do contrato social ou estatuto que demonstre o objeto social da empresa;

4.1.4 Documentação comprobatória dos poderes do signatário do Anexo I deste Edital, caso a competência não possa ser comprovada por meio dos documentos citados no subitem 4.1.3 deste Edital;

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



5. DA DATA LIMITE

5.1 Os interessados deverão apresentar as documentações relacionadas nos itens 3 e 4 deste Edital, até o dia 05/11/2018, por meio do endereço eletrônico diretoria@far.fiocruz.br, por via postal para o endereço Avenida Comandante Guarany, nº. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22.775-903 ou entregar pessoalmente no endereço retomencionado. Nas duas últimas hipóteses a documentação deverá ser entregue em envelope lacrado que deverá apresentar em sua parte exterior a seguinte informação “Chamada Pública IFA nº 07/2018 - Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida”;

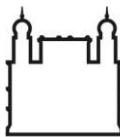
6. DA DIVULGAÇÃO

6.1 Este Edital será divulgado nos sítios eletrônicos do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), e no Diário Oficial da União.

7. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Jorge Souza Mendonça
Diretor
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Farmanguinhos / Fiocruz



ANEXO I

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

que o (a) mesmo(a) possui interesse em absorver tecnologia para produção, em âmbito nacional, dos IFAS correspondentes ao medicamento resultante da associação entre Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida, atendendo todos os requisitos técnicos e normativos necessários.

Ressalva1: _____ (preencher somente se houver interesse em internalização de parte dos IFAS e não da totalidade)

Ressalva 2: _____ (esclarecer se haverá necessidade de investimento para absorção de tecnologia dos IFAs citados neste Edital. Em caso positivo, informar o valor estimado)

Estado, dia, mês de 2018.

Observação: A EMPRESA INTERESSADA DEVE INSERIR DATA, NOME E ASSINATURA DA PESSOA AUTORIZADA A ASSINAR O DOCUMENTO