

Ministério da Saúde

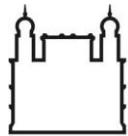
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



AVISO DE CHAMADA PÚBLICA

**CHAMADA PÚBLICA Nº 04/2019 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA FORMALIZAÇÃO DE PARCERIAS PARA O
DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO – PDP, NOS TERMOS DO ANEXO XCV DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS
5/2017, DO MEDICAMENTO ESTRATÉGICO EVEROLIMO.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

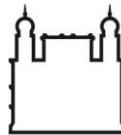
Fundação Oswaldo Cruz



Rio de Janeiro, junho de 2019

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, 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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



desenvolvimento em fármacos, medicamentos e tecnologias e c) desenvolvimento e formação de força de trabalho para ciência e tecnologia em saúde;

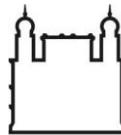
CONSIDERANDO QUE as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;

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 o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 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 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.*”



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 Acórdão TCU nº 1730/2017 determinou que os laboratórios públicos realizem processo seletivo ou de pré-qualificação quando da escolha da entidade privada e proceda à observância dos princípios constitucionais do artigo 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos artigos 3º, 4º, 26 e 41 da Lei nº 8.666/93;

CONSIDERANDO QUE o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, estabelecendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDPs como instrumentos estratégicos que buscarão a seleção da proposta mais vantajosa - cujo procedimento ainda depende de regulamentação pelo Ministério da Saúde (art. 9º Decreto 9.245/17) - especialmente quanto à promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas;

CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas VISANDO A SUBSTITUIÇÃO DO(S) PARCEIRO(S) PRIVADO(S), SELECIONADO ATRAVÉS DA CHAMADA PÚBLICA Nº 08/2017, EM PDP JÁ CELEBRADA, nos termos do art. 47 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, 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 Parceria 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 estabelecidas na presente chamada pública.

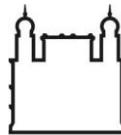
1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas interessadas em formalizar Parceria 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 da proposta de alteração do(s) parceiro(s) privado(s) na PDP do medicamento Everolimo.

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: **Everolimo 0,5mg, 0,75mg e 1 mg;**

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

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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

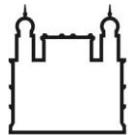
Fundação Oswaldo Cruz



- b)** o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no item 1.2 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 1.2 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 1.2 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:



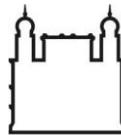
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- (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;
 - (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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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;

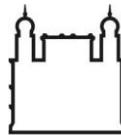
d) a realização de treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center);

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 por 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 do Ministério da Saúde, 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/Farmanguinhos a submeter ao Ministério da Saúde a Proposta de alteração do(s) parceiro(s) privado(s) prevista no Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, sendo que caberá unicamente à Fiocruz a decisão de apresentar a referida proposta de projeto de PDP.

2. DA ELEGIBILIDADE DAS PROPONENTES:

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 ou impedidas de licitar e contratar com a União.

3. DA COMISSÃO

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

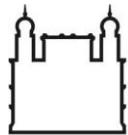
4 . DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

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 em que este deverá incluir a assinatura da 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, na forma do Anexo II. Caso a referida empresa ainda não detenha a tecnologia de fabricação do IFA, a carta de intenção deverá conter, ainda, a assinatura da 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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

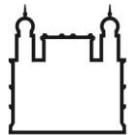


necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, envolvidos 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. O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no Anexo IV;

(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 publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do medicamento objeto da PDP pela FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde no Diário Oficial da União, quando se inicia a Fase III da PDP;

(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 as empresas selecionadas parceiras (farmacêutica e farmoquímica) 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:



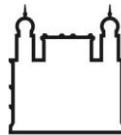
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- (i) a indicação do valor de fornecimento do medicamento de FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde que venha a ser objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com a demanda estimada, bem como a indicação das fontes de obtenção do referido valor na forma constante do Anexo III ao presente instrumento, e
- (ii) a justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 c), (i) acima, conforme a regra contida no art. 14, VIII do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS n. 5/2017;
- (iii) Indicação de margem de retorno a ser conferida à FARMANGUINHOS de no mínimo 10% (dez por cento). **Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica ao Ministério da Saúde que corresponderá à Farmanguinhos a fim de que esta Instituição Pública possa arcar com os custos de armazenamento e distribuição do medicamento, assim como em recursos humanos suficientes à absorção de tecnologia e investimentos;**
- (iv) indicação dos descontos adicionais, à margem de retorno de FARMANGUINHOS citada no item iii acima, que serão aplicados no momento em que FARMANGUINHOS iniciar a compra do produto em embalagem primária, e, posteriormente, no segundo momento, em forma de bulk de comprimidos.
- d) declaração, conforme modelo constante do Anexo V, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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. FARMANGUINHOS, antes da formalização de instrumento contratual com as empresas selecionadas, tanto em relação à empresa farmacêutica como em relação à farmoquímica, 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 Pública 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 8 abaixo, devendo constar do envelope a seguinte identificação, que deverá referenciar o medicamento ao qual a 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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Diretoria Executiva

Aviso de chamada pública n. 04/2019 – Medicamento Everolimo.

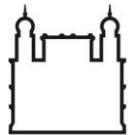
4.3.1. Previamente à abertura dos envelopes, FARMANGUINHOS irá firmar um termo de sigilo assegurando a confidencialidade das informações prestadas, em conformidade com o modelo constante do Anexo VI ao presente instrumento.

4.4 A abertura dos envelopes e assinatura dos acordos de sigilo ocorrerão na data prevista no item 8 da presente Chamada Pública, 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. Os proponentes que estiverem com a referida documentação em conformidade com o item 4 estarão habilitados para a próxima etapa que consiste na verificação dos critérios de pontuação previstos no item 5.2 abaixo.

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:



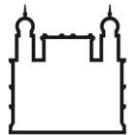
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. c).	a) Para a maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia. – 30 pontos b) Para a segunda maior margem de retorno



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

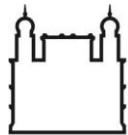


		durante o processo de transferência de tecnologia – 20 pontos
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, b), (i).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 alteração de parceiro(s) privado(s) em 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.

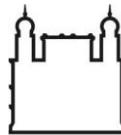
5.7. Os quantitativos indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que a demandas serão definidas pelo Ministério da Saúde, a época.

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 Serão desclassificadas as propostas que apresentarem percentual de Margem de Retorno inferior a 10% (dez por cento).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO

6.1. 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.

6.2 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar a presente chamada pública por irregularidade na aplicação da Lei nº 8.666/93, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada, no item 8, como data final para apresentação das propostas e documentação adicional, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis de seu recebimento.

6.3 Decairá do direito de impugnar os termos da presente chamada pública perante a administração o proponente que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura da sessão, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

6.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico diretoria@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão sendo, neste caso, entregues por via postal com comprovação de entrega através de aviso de recebimento ou pessoalmente protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - – CEP 22.775-903.

6.5 O presente Edital e seus anexos poderão ser obtidos através do sítio eletrônico de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), ou no endereço: Av. Comandante Guarany, nº 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22775-903, neste último caso, mediante o pagamento dos custos referentes tão somente à reprodução gráfica dos mesmos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



7. DOS RECURSOS

7.1 O prazo para a interposição de recurso em face do resultado desta Chamada Pública será de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no sítio eletrônico de Farmanguinhos e no Diário Oficial da União, na forma do artigo 109 e seu parágrafo 1º da Lei 8.666/93.

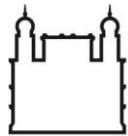
7.2 O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo a que se refere o subitem anterior.

7.3 Os recursos e contrarrazões poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico diretoria@far.fiocruz.br ou por meio físico, devendo ser entregues por via postal com comprovação de entrega através de aviso de recebimento ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão Técnica no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

7.4 O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso.

7.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora do prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.

7.6. Os resultados finais serão divulgados no sítio eletrônico de Farmanguinhos e no Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

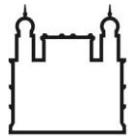
Fundação Oswaldo Cruz



8. DAS DATAS LIMITE

Divulgação da chamada pública	24/06/2019
Data final para apresentação das propostas e documentação adicional	Até 26/08/2019, às 10h00min
Abertura dos envelopes e assinatura dos termos de confidencialidade	26/08/2019 à partir das 11h00min
Divulgação dos resultados da chamada	03/09/2019

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I

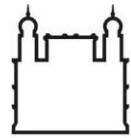
MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome da Empresa: _____

Endereço: _____

Medicamento de interesse: **Everolimo.**

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



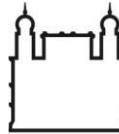
Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



ANEXO II

MODELO DE CRONOGRAMA DE NACIONALIZAÇÃO DO IFA



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**Instrução de
preenchimento:**

LINHA 2: o IFA será considerado nacional quando tiver DMF finalizado com pelo menos 1 etapa de fabricação (n-1) no país, mesmo que em escala de bancada.
O intermediário de produção 1 deverá ser considerado nacional quando o n-1 for fabricado

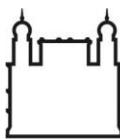
LINHA 3: no país.
O intermediário de produção 2 deverá ser considerado nacional quando o n-2 for fabricado

LINHA 4: no país.

OBS: A opção "não se aplica" deverá ser marcada caso não haja intermediários de produção

Nome do representante da empresa: _____

Assinatura do representante da empresa: _____



ANEXO III

Modelo de proposta comercial

(Deverá ser apresentada proposta da cada dosagem do medicamento objeto desta Chamada Pública)

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

1.1. Preço base de referência (PBR)

Tabela. Preço base de referência (PBR).

Nome da Instituição	Estado ou País	Marca	Data da compra	Quantidade	Valor total gasto (R\$)	Preço unitário (R\$)	Fonte da informação
Total				Média (valor unitário)		Média ponderada* (valor unitário)	

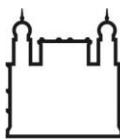
* Média ponderada: calculada por meio da divisão da somatória do valor total gasto em cada compra (quantidade multiplicada pelo preço unitário) pela quantidade total (Σ Valor total gasto/Quantidade total) para período de tempo determinado (anual, semestral ou mensal).

Instrução de Preenchimento: [Consultar os bancos de dados oficiais nacionais e internacionais¹, preço praticado na última aquisição do produto pelo MS² (aquisição centralizada), valor de repasse³ (aquisição não centralizada), sistemas nacionais de informações de saúde do SUS (demais produtos de aquisição não centralizada), preços praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED (produtos inovadores) e preencher a tabela com todas as informações coletadas, informar qual foi a fonte de obtenção dos dados de forma detalhada. Deve ser avaliado nos dados obtidos dos bancos de informação se há alguma discrepância/erro nos valores apresentados. O PBR deverá ser considerado como a média ponderada encontrada a partir dos dados coletados]

¹ Banco de dados oficiais: TABNET, Banco de Preços em Saúde (BPS), ComprasNet (SIASG), Diários Oficiais, Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS), Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária.

² Última compra realizada pelo MS: Diário Oficial da União.

³ Valor de repasse: estabelecido em portaria específica do MS ou Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



Nome da empresa: _____

Endereço: _____

EVEROLIMO 0,5mg						
	PBR	PREÇO ESTIMADO PARA O MS				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário</u> <u>(R\$)</u>						
<u>Margem de</u> <u>Retorno (%)</u>						
<u>Capacidade de</u> <u>Oferta</u> <u>(Unidades</u> <u>farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade</u> <u>estimada</u> <u>(por ano)</u>		5.503.620	5.503.620	5.503.620	5.503.620	5.503.620
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

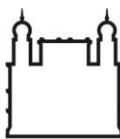
Justificativa do preço ofertado:

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



Nome da empresa: _____

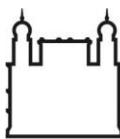
Endereço: _____

EVEROLIMO 0,75mg						
PBR	<u>PREÇO ESTIMADO</u>					
	Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V	
<u>Preço unitário</u> (R\$)						
<u>Margem de</u> <u>Retorno (%)</u>						
<u>Capacidade de</u> <u>Oferta</u> <u>(Unidades</u> <u>farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade</u> <u>estimada</u> <u>(por ano)</u>	3.022.200	3.022.200	3.022.200	3.022.200	3.022.200	3.022.200
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da
empresa: _____

Assinatura do representante da
empresa: _____



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Nome da empresa: _____

Endereço: _____

EVEROLIMO 1,0mg						
PBR	<u>PREÇO ESTIMADO</u>					
	Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V	
<u>Preço unitário</u> (R\$)						
<u>Margem de</u> <u>Retorno (%)</u>						
<u>Capacidade de</u> <u>Oferta</u> <u>(Unidades</u> <u>farmacêuticas)</u>						
<u>Quantidade</u> <u>estimada</u> <u>(por ano)</u>	3.205.200	3.205.200	3.205.200	3.205.200	3.205.200	3.205.200
<u>Faturamento</u> <u>(mil R\$)</u>						

Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da

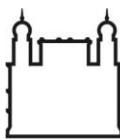
empresa: _____

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

1.1. Fluxo de produção planejado do produto objeto da PDP.

[Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto objeto de PDP, incluindo controle de qualidade]

1.1.1. Etapas do fluxo produtivo a serem realizadas na Instituição Pública ao final do projeto

[Informar quais etapas do fluxo apresentado no item 16.1 será realizada em cada Instituição Pública ao final do projeto]

Tabela. Etapas do fluxo produtivo a serem realizadas na Instituição Pública ao final do projeto.

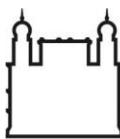
Item	Etapa	Justificativa
1		
2		
3		

1.1.2. Descrição das etapas do fluxo de produção do produto objeto da PDP.

[Para cada uma das etapas do fluxo de produção do item 16.1 apresentar no quadro abaixo as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução. As tabelas 20, 21, 22, 23 e 24 devem ser preenchidas para cada etapa do fluxo de produção]

Tabela. Descrição da etapa produtiva [nome da etapa].

Etapa Produtiva # 1: [NOME DA ETAPA]		
Descrição da Etapa: [Descrever a referida etapa produtiva]		
Estrutura Física e Infraestrutura Fabril da Linha de Produção da Etapa Produtiva		
Estrutura física necessária: [Informar a estrutura física predial (prédios, salas, áreas) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto estrutura física predial na referida etapa para a viabilização do projeto]		
Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Observações
Infraestrutura fabril necessária: [Informar a infraestrutura fabril (sistemas de ar, água) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto infraestrutura fabril na referida etapa para a viabilização do projeto]		
Investimentos críticos	Recursos necessários	Observações



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

	[Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	

Condições para execução do projeto, quanto a instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais. [Preencher informações abaixo]

Instalações	Procedimentos	Processos	Recursos organizacionais

Equipamentos da Etapa Produtiva

[Detalhar individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade, informar se os parceiros já possuem, ou previsão de aquisição e previsão de gastos com respectivo detalhamento sobre fonte de recursos]

Equipamento # n: [Nome do equipamento]

Descrição: [Descrever as características do referido equipamento, incluindo sua função]

Requisitos para a Instalação: [Informar os requisitos para instalação do referido equipamento]

Marca/Modelo	Capacidade Nominal	Aplicação	Previsão de aquisição (Quadrimestre/Ano)	Já disponível na Instituição/Entidade	Investimento estimado para a aquisição (R\$)	Investimento necessário para a instalação (R\$)	Fonte do Investimento
		<input type="checkbox"/> Produção <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Outra		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

Equipamento # n+1: [Nome do equipamento]

Descrição: [Descrição do referido equipamento, incluindo sua função]

Requisitos para a Instalação: [Requisitos para instalação do referido equipamento]

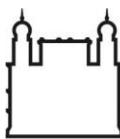
Marca/Modelo	Capacidade Nominal	Aplicação:	Previsão de aquisição (Quadrimestre / Ano)	Já disponível na Instituição/Entidade	Investimento estimado para a aquisição (R\$)	Investimento necessário para a instalação (R\$)	Fonte do Investimento
		<input type="checkbox"/> Produção <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

Recursos Humanos da Etapa Produtiva

[Informar a existência de recursos humanos já disponíveis para execução do projeto e descrição do número de colaboradores, formação e qualificação]

Formação	Qualificação Necessária para esta Etapa	Quantidade Necessária nesta Etapa	Já disponível na Instituição/Entidade	Investimento necessário para a formação/Qualificação (R\$)	Fonte do Investimento
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
--	--	--	--	--	--

1.1.3. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na instituição pública para a realização da etapa produtiva.

[Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada instituição pública, caso exista mais de uma envolvida no projeto]

Tabela. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na Instituição Pública para a realização da etapa produtiva.

<i>[Nome da instituição pública]</i>				
Item	Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Valores previstos	Observações
1				
2				
3				

1.1.4. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na instituição pública para a realização da etapa produtiva.

[Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada instituição pública, caso exista mais de uma envolvida no projeto]

Tabela. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na Instituição Pública para a realização da etapa produtiva.

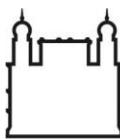
<i>[Nome da instituição pública]</i>				
Item	Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Valores previstos	Observações
1				
2				
3				

1.1.5. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

[Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada entidade privada]



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



[detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, caso exista mais de uma envolvida no projeto]

Tabela. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

<i>[Nome da entidade privada]</i>				
Item	Investimentos críticos	Recursos necessários <i>[Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]</i>	Valores previstos	Observações
1				
2				
3				

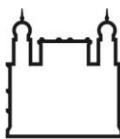
1.1.6. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

[Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, caso exista mais de uma envolvida no projeto]

Tabela. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

<i>[Nome da entidade privada]</i>				
Item	Investimentos críticos	Recursos necessários <i>[Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]</i>	Valores previstos	Observações
1				
2				
3				



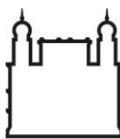


ANEXO V

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 04/2019, seleção de empresas para formalização de parcerias para o desenvolvimento produtivo – PDP, nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS n. 05/2017.

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



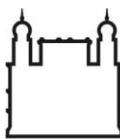
ANEXO VI

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 04/2019 (“CHAMADA PÚBLICA”), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), nos termos da Portaria de Consolidação GM/MS n. 05/2017, em relação ao medicamento Everolimo:

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;
- (d) Sejam desenvolvidas independentemente pela FIOCRUZ/FARMANGUINHOS sem referência às Informações recebidas pela Parte Reveladora, ou;
- (e) Possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa, ou para o propósito de manter-se em conformidade com os regulamentos governamentais, incluindo qualquer autoridade de saúde ou regulatória.

7. Quando assim requerido, a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS submeterá provas que suportem qualquer das exceções estipuladas em 6(a), 6(b), 6(c), 6(d) e 6(e) 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解决adas 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



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