

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) INSTITUÍDA PELA PORTARIA N. 29/2019-DIR

Data: 21/11/2019

A Comissão realizou diligências para esclarecimentos e complementação da instrução processual na forma do correio eletrônico da Ata de Reunião da Comissão do dia 17/10/2019, acostado aos autos do processo nº. 25387.100186/2019-58 e divulgada no sitio eletrônico de Farmanguinhos (<https://www.far.fiocruz.br/chamada-publica-no-04-2019-far/>.) Neste sentido, foi concedido prazo para manifestação da empresa EMS S/A até o dia 01/11/2019.

Assim, após apresentação de esclarecimentos pela sobredita empresa, de forma tempestiva, por meio do correio eletrônico do dia 25/10/2019 que se encontra acostado aos autos do processo nº. 25387.100186/2019-58, a Comissão assim deliberou:

Deliberações:

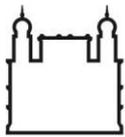
1. Após análise dos esclarecimentos prestados pela empresa EMS S/A, ainda restaram dúvidas quanto à dois pontos relativos à proposta apresentada proponente, quais sejam:

- a) A empresa indica em sua proposta uma previsão de peticionamento, junto à Anvisa, para obtenção do registro sanitário do medicamento Everolimo para dezembro de 2020 e previsão de deferimento para dezembro de 2022.

Diante disso, mesmo cientes de que o deferimento ou não, pela Anvisa, do pedido de registro do medicamento é decisão que não está sob controle dos requerentes temos a questionar se os prazos estimados, em especial àquele referente ao peticionamento, não estão extensivos demais, considerando, inclusive que a EMS é parte integrante de PDP em vigor com a NUPLAM, conforme essa empresa já informou em esclarecimentos anteriores. Assim sendo, solicitamos que seja esclarecido se os prazos atualmente estimados são aqueles indicados na proposta apresentada por essa empresa EMS, conforme segue:



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



dez/20	Peticionamento e publicação do dossiê de registro na Anvisa.	EMS	Comprovante do peticionamento na Anvisa.
dez/22	Deferimento do registro pela ANVISA	EMS	Publicação em DOU.
Após Publicação Registro EMS	Peticionamento do dossiê de registro na Anvisa - Lab. Público	Farmanguinhos / EMS	Comprovante do peticionamento na Anvisa.
60 dias após peticionamento Anvisa	Deferimento do registro pela ANVISA	Farmanguinhos / EMS	Publicação em DOU.

- b) Considerando que, a Parceria para Desenvolvimento Produtivo - PDP visa, entre outros objetivos previstos no artigo 3º Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº. 05/2017, proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se, inclusive, os preços praticados na PDP, reiteramos solicitação de esclarecimentos sobre a viabilidade ou não de concessão de descontos adicionais à margem de retorno de Farmanguinhos à serem aplicados no momento em que este Instituto iniciar a compra em embalagem primária e, posteriormente, no segundo momento, em forma de bulk de comprimidos.
- Destarte, com fundamento no item 5.5 da Chamada Pública nº. 04/2019 bem como no art. 43, § 3º da Lei 8.666/93 e, em observância ao princípio do formalismo moderado, a Comissão decide realizar novas diligências descritas no item 1 acima, **concedendo prazo até o dia 29/11/2019** para resposta da empresa EMS/SA.
 - E, assim, diante a todo o exposto, se aproveita a oportunidade para informar que a Comissão decide por **prorrogar o prazo para Divulgação dos Resultados da Chamada Pública, passando do dia 08/11/2019 para o dia 06/12/2019.**