AVISO DE CHAMADA PÚBLICA PARA PRÉ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA COM SELEÇÃO DE EMPRESAS FABRICANTES

CHAMADA PÚBLICA Nº 13/2020 PARA PRÉ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA COM SELEÇÃO DE EMPRESAS FABRICANTES PARA POSSÍVEL FORMALIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA COM O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, PARA FABRICAÇÃO E EMBALAGEM DE LOTES DE ESCALONAMENTO (ENGENHARIA) E DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO DO PRODUTO PAROMOMICINA GEL EXTEMPORÂNEO, EM ETAPA DE DESENVOLVIMENTO TÉCNOLÓGICO PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE III E DEMAIS AÇÕES PARA PETICIONAMENTO DE REGISTRO DE NOVO PRODUTO FARMACÊUTICO.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2020

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, CEP 22775-903, 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 o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País, nos termos dos arts. 23, 24, 167, 200, 213,218, 219 e 219-A da Constituição Federal;

CONSIDERANDO QUE o Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde a qual preconiza o estímulo e fomento à parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vistas à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional, bem como a fabricação de produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO QUE a Lei nº 10.973/2004 estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional no Brasil.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

CONSIDERANDO QUE a doença negligenciada Leishmaniose Tegumentar – LT, cuja apresentação clínica predominante é a forma cutânea – LC, é considerada um grande problema de saúde pública em 85 países, distribuídos em quatro continentes (Américas, Europa, África e Ásia), e, consta na Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde;

CONSIDERANDO QUE Farmanguinhos detém a tecnologia de parte do processo de produção do medicamento Paramomicina Gel, destinado ao tratamento tópico da Leishmaniose Cutânea, que foi adquirida a partir da celebração do Contrato de Fornecimento de Tecnologia Não Exclusivo e Não Oneroso nº 07/2012, firmado entre a Fiocruz e a Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, na data de 19/12/2012.

CONSIDERANDO QUE o Acórdão do TCU nº 1867/2018 – Plenário determinou que a escolha de parceiros privados para assinatura de parcerias com laboratórios públicos deve ser precedida por um processo seletivo ou de pré-qualificação, salvo quando houver justificativa cabível, nos termos da deliberação encerrada por meio do Acórdão 1.730/2017 – Plenário;

CONSIDERANDO QUE Farmanguinhos observará o contido no artigo 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, bem como ao artigo 114 da Lei nº 8.666/93, de 21 de junho de 1993.

CONSIDERANDO QUE a Portaria nº 188 do Ministério da Saúde, de 03/02/2020, declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (Covid-19) e a Lei 13.979 de 06/02/2020 estabeleceu medidas para enfretamento da emergência de saúde pública decorrente do surto por Covid-19.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Torna público o seu interesse em pré qualificar com seleção de empresas fabricantes para possível futura celebração de Acordo de Cooperação Técnica com fulcro na Lei nº 10.973/2004, na Lei 8.666/93 e demais legislações correlatas, para a realização das etapas de escalonamento industrial e produção de lotes de qualificação de processo dos lotes pilotos do medicamento paromomicina gel extemporâneo em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Anvisa com vistas à obtenção do registro sanitário do medicamento por Farmanguinhos:

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a pré-qualificação técnica com seleção de empresas fabricantes para possível celebração de cooperação técnica com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, para fabricação e embalagem de lotes de escalonamento (engenharia) e de validação de processo produtivo do produto paromomicina gel extemporâneo, em etapa de desenvolvimento tecnológico para realização de estudos clínicos de fase III e demais ações para peticionamento de registro de novo produto farmacêutico.

1.2. As etapas de produção objeto da presente chamada pública compreendem a etapa de desenvolvimento tecnológico necessária para que Farmanguinhos promova a realização de estudos clínicos de fase III e demais ações para peticionamento de registro de medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.3. O Acordo de Cooperação Técnica ser estabelecido entre Farmanguinhos e a empresa fabricante deverá abranger o seguinte objeto:

a) fabricação e embalagem do medicamento objeto desta proposta com a empresa fabricante.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

1.4. A plena execução do Acordo de Cooperação Técnica acarretará na inclusão da empresa fabricante como local de fabricação e embalagem do medicamentoconstante do registro sanitário a ser requerido por Farmanguinhos perante a Anvisa.

1.5. A fabricação e embalagem do medicamento objeto desta Chamada Pública com a empresa fabricante, será realizada sob as seguintes condições:

a) Celebração do Acordo de Cooperação Técnica acompanhado do respectivo Plano de Trabalho que estabelecerá os detalhes das atividades que serão desenvolvidas pelos signatários conforme legislação vigente.

b) Assinatura de Acordo de Qualidade para garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) requeridas pela ANVISA, incluindo uma auditoria de qualidade por Farmanguinhos na empresa fabricante a para confirmação de cumprimento das BPF.

c) Fabricaçãoe embalagem de lote(s) de escalonamento (engenharia)necessário(s) para definição dos parâmetros a serem utilizados nos lotes de validação, abrangendo as etapas de tecnologia farmacêutica descritas abaixo:

i. Fracionamento (pesagem) dos insumos listados abaixo:

(a) Insumo Farmacêutico Ativo da classe dos antibióticos aminoglicosídeos na forma de pó;

(b) Polímero gelificante e espessante, derivado de celulose, de alta viscosidade na forma de pó.

ii. Tamisação dos insumos fracionados.

iii. Mistura dos insumos tamisados em misturador com princípio de funcionamento por convecção (Misturador “V”, Bin, etc).

Nota 1: A capacidade do misturador deverá atender um tamanho de lote de escalonamento entre 30 Kg e60 Kg de mistura de pós, desde de que este quantitativo seja suficiente para realização da etapa de embalagem primária, e seja realizado em área certificada para fabricação de lotes de comercialização.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Nota 2: O tamanho do lote de escalonamento referido na Nota 1 acima, se justifica pela limitação do quantitativo de materiais e recursos previstos no projeto inova (Meta 11 – Projeto VPPIS-003-FIO-20) ao qual o desenvolvimento tecnológico do produto está vinculado.

iv. Envase (embalagem primária) da mistura de pós do produto em sachês de alumínio de tamanho e características a serem propostas pelas empresas interessadas.

Nota 1: para proposta do tamanho e características do sachê, considerar conteúdo aproximado de 3,72 g da mistura de pós por sachê, tendo esta mistura uma densidade aparente aproximada de 0,47 g/mL.

Nota 2: As especificações de peso do conteúdo e densidade, citadas na Nota 1acima,foram definidas durante o desenvolvimento do produto.

Nota 3: A composição do sachê proposto deverá necessariamenteconter alumínio.

v. Embalagem de transporte para o envio dos sachês para Farmanguinhos.

d) Fabricação e embalagem de lote(s) de validação de processo, abrangendo todas as etapas e parâmetros definidos nos lotes de escalonamento (engenharia) e na legislação vigente.

e) fornecer toda documentação necessária, referente as etapas de fabricação realizadas, para submissão de registro do medicamento objeto desta Chamada Pública na ANVISA por Farmanguinhos, tendo a empresa fabricante como local de fabrico.

1.6. O fornecimento e transporte de todos os insumos necessários para fabricação e embalagem será de responsabilidade de Farmanguinhos.

1.7. O transporte do produto final embalado será de responsabilidade de Farmanguinhos.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

1.8. O prazo para realização de todas as etapas produtivas previstas no item 1.3 deverá ser no prazo estimado de 12 (doze) meses, a contar da assinatura do Acordo de Cooperação Técnica, podendo a vigência ser prorrogada com anuência das partes e mediante justificativa fundamentada.

1.9. A presente chamada pública será regida pela Lei nº 8.666/93 e demais legislações correspondentes.

1.10. A visita técnica às instalações fabris da empresa proponente poderá ser necessária para confirmação e constatação da capacidade técnica e adequação da proponente aos requisitos deste edital bem como as normas correspondentes.

2. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

2.1. Serão aceitas propostas de sociedades empresáriasque possuam objeto social compatível com as atividades descritas na presente chamada pública e que possuam toda a documentação solicitada no item 4 abaixo;

2.2. Possuam unidades fabris instaladas no território nacional.

2.3. Os proponentes deverão emitir declaração formal, nos termos do Anexo III, anuindo com a visitação do corpo técnico da Comissão, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação técnica desta chamada pública.

2.4. Não poderão participar desta Chamada Pública os interessados:

a) proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

b) que não atendam às condições desta Chamada Pública e seu(s) anexo(s);

c) estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

d) que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

e) que estejam sob falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ ou impedidas de licitar e contratar com a União;

f) entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

3. DA COMISSÃO

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

4. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

4.1.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

a) **Da Habilitação Jurídica**:

a) **Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor**, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, em setratando de sociedade empresária ou sociedade por açõesacompanhado dos documentos de eleição de seus administradores;
b) Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
c) **Inscrição do Ato Constitutivo**no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, **no caso de sociedades simples**, acompanhada dodocumento comprobatório da Diretoria em exercício;
d) Decreto **de autorização do Ministro da Economia, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira** emfuncionamento no País (Decreto nº 9.787/2019), e ato de registro ou autorização parafuncionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim exigir;

4.1.2. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

b) Da Habilitação Técnica:

a) Certificado de Regularidade Técnica, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
b) Autorização de Funcionamento Especial concedida pelo Ministério da Saúde.
c) Licença de Funcionamento.
d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido pela Anvisa contemplando a autorização para fabricação de pós para suspensão na linha de fabricação proposta nesta chamada pública.
e) Relação de todos os medicamentos produzidos pela empresa fabricante, na mesma área onde serão executadas as etapas de produção objeto desta Chamada Pública.
f) Proposta técnica, devidamente assinada, que deverá conter:

(i) Detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril(equipamentos e suas capacidades) para realização das etapas de fabricação e embalagem descritas no item 1.5.”c” neste edital, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade). O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no Anexo I;

c) Da Proposta Comercial:

a) A proposta comercial deverá estar assinada e em conformidade com o modelo constante do Anexo IV.

4.1.3. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração ou publicação em órgão da Imprensa Oficial.

4.1.4. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias para solucionar a pendência.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

4.1.5. Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e o resultado será divulgado no prazo estabelecido no cronograma.

4.2. **FARMANGUINHOS**, antes da formalização de instrumento contratual com a empresa selecionada, irá verificar, de acordo com os mecanismos legais existentes, se a empresa interessada preenche todos os requisitos exigidos em lei para a celebração do instrumento de parceria.

4.3. Todos os documentos exigidos nos termos da presente Chamada Pública deverão ser enviados por meio do endereço eletrônico cdt@far.fiocruz.br, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, em envelope único e apropriado, ou remetida por via postal, 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 Guaranys, 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro/RJ – Brasil /
Cep: 22775-903, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Diretoria Executiva
Aviso de Chamada Pública nº 13/2020

4.4. 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 II ao presente instrumento.

4.5. 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 Guaranys 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ.

4.5.1 Em razão das limitações impostas pela Pandemia por Covid-19, não haverá sessão presencial. O acesso à sessão virtual deve ocorrer através de canal a ser divulgado na página deste Instituto na Internet (www.far.fiocruz.br) previamente à data de abertura de envelopes prevista no item 8 da presente Chamada Pública.

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:

DOCUMENTAÇÃO A SER AVALIADA	CRITÉRIOS A SEREM CONSIDERADOS		PONTOS
Proposta técnica conforme modelo do Anexo I (Detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril da empresa interessada	1 – Tamanho do lote proposto	Os equipamentos propostos atendem ao tamanho de lote de 50Kg a 60Kg de pós.	**10**
		Os equipamentos propostos permitem a fabricação de lote de 40Kg a 49Kg de pós.	**15**
		Os equipamentos propostos permitem a fabricação de lote de 30Kg a 39Kg de pós.	**20**
	2 – Composição do material de	Menor quantidade de alumínio.	**10**
		Maior quantidade de alumínio.	**20**

	embalagem primária (sachê)		
	3 – Condições ambientais das áreas de fabricação e embalagem primária.	Temperatura e umidade relativa nas áreas de fabricação e embalagem primária do produto até 30 ºC / 75% UR	**10**
		Temperatura e umidade relativa nas áreas de fabricação e embalagem primária do produto até 25 ºC / 65% UR	**15**
		Temperatura e umidade relativa nas áreas de fabricação e embalagem primária do produto até 25ºC / 45% UR	**20**
Proposta comercial conforme modelo do Anexo IV	Menor preço		Somente para critério de desempate.

5.3. Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: **a)** a maior nota obtida no critério 1 constante do 5.2 acima e **b)** a maior nota obtida no critério 3 constante do 5.2 acima; **c)** a maior nota obtida no critério 2 constante do 5.2 acima; **d)** menor preço apresentado na proposta comercial e; **e)** 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. A qualquer tempo, a Chamada Pública poderá ser revogada, mediante decisão devidamente motivada.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

5.7. Toda a documentação apresentada em língua estrangeira deverá possuir tradução, para o vernáculo, juramentada.

5.8. Durante o processo de avaliação previsto na presente Chamada Pública a Comissão poderá realizar visita técnica às empresas interessadas na parceria, para esclarecer dúvidas, cuja autorização deverá ser concedida pelo interessado mediante a assinatura do Anexo III a este Edital.

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 cdt@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 **cdt@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 Guaranys, 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 Guaranys, 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.

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 cdt@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 Guaranys, 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 dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.

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

8. DAS DATAS LIMITE

Divulgação da Chamada Pública	04/12/2020
Data final para apresentação das propostas e documentação adicional	(45 dias da divulgação da chamada pública)
Abertura dos envelopes e assinatura dos termos de confidencialidade	5 dias úteis a partir da data final para recebimento da documentação
Análise da Documentação pelos setores pertinentes	20 dias úteis a partir da abertura dos envelopes
Divulgação dos resultados da chamada	5 dias úteis a partir da análise da documentação
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção	5 dias úteis a partir da divulgação
Prazo para análise dos recursos interpostos	5 dias úteis a partir da interposição de recurso
Publicação do resultado final	5 dias úteis a partir da análise dos recursos

9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. É facultado à Comissão, à autoridade superior ou a quem esta designar, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

9.2. Este procedimento não gerará qualquer direito para as empresas nele cadastradas. Ficará a cargo da Administração a avaliação quanto à conveniência e oportunidade na celebração do Acordo de Cooperação Técnica com a empresa fabricante selecionada no âmbito desta chamada pública.

9.3. Os direitos de propriedade sobre os resultados das atividades desenvolvidas no âmbito de possível futuro Acordo de Cooperação Técnica, patenteáveis ou não, deverão ser, obrigatoriamente, disciplinados através de instrumento específico.

9.4. Este edital e seus anexos deverão ser lidos e interpretados na íntegra, e, após apresentação da documentação de habilitação e da Pré-qualificação Técnica não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

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

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

ANEXO I

Detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril da empresa interessada, conforme requisitos preconizados nesta chamada pública, detalhados na tabela a seguir.

Equipamentos			
Etapa de fabricação prevista	**Equipamento(s) disponível(eis)***	**Capacidade(s)****	**Temp./UR*****
Fracionamento (pesagem) dos insumos. Item 1.5, c), i.			
Tamisação dos insumos fracionados. Item 1.5, c), ii.			
Mistura dos insumos tamisados. Item 1.5, c), iii.			
Envase (embalagem primária) da mistura de pós do produto em sachês de alumínio. Item 1.5, c), iv.			
Acondicionamento, embalagem, dos sachês. Item 1.5, c), v.			

*Modelo/Marca/Princípio de Funcionamento/Desenho, se aplicável. OBS: Mais de um equipamento pode ser proposto.
**Total e útil em Kg de pó, considerando a densidade descrita na nota xx item yy.
***Temperatura (ºC) e umidade relativa (UR) da sala/área em que o equipamento está instalado e será usado.

Materiais		
Descrição	Composição dos materiais embalagem primária	**Dimensões**
Sachê (envelope)		

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

ANEXO II

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 13/2020 ("CHAMADA PÚBLICA"), que tem por objeto a pré qualificação técnica com seleção de empresas fabricantes para possível formalização de cooperação técnica de desenvolvimento tecnológico com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, para fabricação e embalagem de lotes de escalonamento (engenharia) e de validação de processo produtivo do produto paromomicina gel extemporâneo, em etapa de desenvolvimento tecnológico para realização de estudos clínicos de fase III e demais ações para peticionamento de registro de novo produto farmacêutico:

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:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

(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;
(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 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

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

ANEXO III

AUTORIZAÇÃO PARA VISITA TÉCNICA ÀS INSTALAÇÕES DA UNIDADE FABRICANTE

CHAMADA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA COM SELEÇÃO DE EMPRESAS FABRICANTES Nº 13/2020-FAR

PROCESSO Nº 25387.000618/2020-65

.....(Fabricante)....., inscrita no CNPJ n°....., por intermédio do(a) Representante Legal Sr(a)..... (nome do representante/funcionário da fabricante), ...(cargo/função exercido na fabricante/convertedora), portador(a) da Carteira de Identidade nº....., inscrito no CPF sob o nº ....., **AUTORIZA a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril**, de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica.

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

- Nome do representante para contato: .....
- Telefone: .....
- Correio eletrônico profissional do representante: .....

.....
(Local e data)

.....
(Representante da Fabricante/Convertedora)

ANEXO IV

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

Processo nº 25387.000618/2020-65 - Chamada Pública nº 13/2020

Data da chamada pública:

Proponente:

Endereço completo:

Telefone:

Endereço eletrônico:

CNPJ:

Inscrição estadual:

Banco: Agência: Conta bancária:

Inscrição no SIMPLES: ( ) Sim ( ) Não

Descrição do Objeto	Unidade de Medida	Valor Unitário	Valor Total

Local e data _____

_____

Representante legal

RG nº

CPF nº

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br