

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

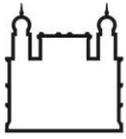
Fundação Oswaldo Cruz



AVISO DE CHAMADA PÚBLICA

**CHAMADA PÚBLICA Nº 11/2021 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA
FORMALIZAÇÃO DE PARCERIA PARA A TRANSFERÊNCIA DE
TECNOLOGIA DO MEDICAMENTO ESTRATÉGICO SIROLIMO.**

Rio de Janeiro, setembro de 2021



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

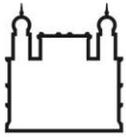
CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é um órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz, que tem por objetivos: **a)** a produção de medicamentos e outros insumos estratégicos para atender ao interesse da saúde pública; **b)** a pesquisa e desenvolvimento em fármacos,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

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

CONSIDERANDO 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 Lei nº 10.973/2004 autoriza que as Instituições Científicas e Tecnológicas celebrem acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo, nos termos de seu art. 9º.

CONSIDERANDO QUE o artigo 36 do Decreto nº 9.283/2018 prevê que a celebração do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação dispensará licitação ou outro processo competitivo de seleção equivalente.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



CONSIDERANDO QUE o medicamento imunossupressor Sirolimo é um produto estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS, cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

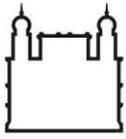
CONSIDERANDO QUE o inciso XXXII do art. 24 da Lei n. 8.666/93 prevê a possibilidade de dispensa de licitação na hipótese de *“contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.”*

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

CONSIDERANDO QUE o 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 Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas VISANDO A ESCOLHA DO(S) PARCEIRO(S) PRIVADO(S) PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DO MEDICAMENTO EM QUESTÃO, 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;

Farmanguinhos torna público o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer o acordo de cooperação técnica para a transferência de tecnologia de produção, amparando o processo de contratação por meio de dispensa de licitação, nos



termos do art. 24, inciso XXXII, da Lei n. 8.666/93, 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 acordo de cooperação técnica para a transferência de tecnologia de produção do medicamento Sirolimo com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

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: **Sirolimo 1 e 2 mg**;

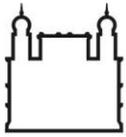
1.3. O acordo de cooperação técnica a ser estabelecido deverá abranger o seguinte objeto:

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;

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 e

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, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada.

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



a) a transferência integral da tecnologia de fabricação do citado medicamento, de forma a possibilitar a fabricação por FARMANGUINHOS em suas instalações produtivas. A informação técnica a ser transferida em favor de FARMANGUINHOS deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente ao processo de produção do medicamento, especialmente as citadas abaixo:

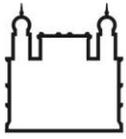
(i) informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagem do produto, tais como resultados dos testes realizados na análise do IFA, excipientes e material de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados;

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

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

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

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



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

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

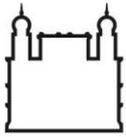
e) a garantia de que a informação técnica a ser transferida a FARMANGUINHOS não viola direitos de terceiros.

1.5. 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 II contém uma mera estimativa de demanda do medicamento listado no item 1.2 acima, a ser adquirida por FARMANGUINHOS da empresa selecionada, durante a vigência do acordo de transferência de tecnologia. O quantitativo descrito no referido anexo não implica em garantia de aquisição por parte de FARMANGUINHOS e

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.

b) FARMANGUINHOS comprará da empresa selecionada a totalidade da demanda pelo medicamento direcionada pelo Ministério da Saúde à este Instituto, durante o processo de transferência de tecnologia, até que o mesmo esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento, ainda que de forma parcial, em suas instalações fabris;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



1.7. O resultado da presente chamada pública não obriga a Fiocruz/Farmanguinhos a concretizar o acordo de cooperação técnica para transferência de tecnologia, sendo que caberá unicamente à Fiocruz a decisão de assinar posterior acordo.

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

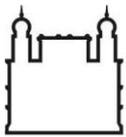
A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública.

4 . DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

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

- (i)** Comprovação do status do registro ou pedido de registro do medicamento em agência reguladora brasileira ou internacional;
- (ii)** detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento que será objeto da proposta, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo



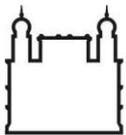
produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, envolvidos na fabricação do medicamento objeto da proposta, de forma que FARMANGUINHOS possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial. O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no Anexo III;

(iii) 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 pela FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde no Diário Oficial da União;

(iv) Documentação que comprove a produção do IFA sirolimo com capacidade produtiva da planta farmoquímica, identificando a empresa proposta como produtora do IFA para o projeto. Apresentar carta de intenção assinada entre as empresas caso a farmoquímica não seja da proponente, apresentar nota fiscal de venda do IFA dos últimos dois anos e declaração de capacidade produtiva;

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

(i) a indicação dos valores de fornecimento do medicamento de FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde que venha a ser

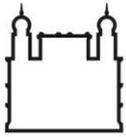


objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com a demanda estimada, bem como a indicação das fontes de obtenção do referido valor na forma constante do Anexo III ao presente instrumento;

- (ii) Os valores que serão estabelecidos no Acordo considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção do medicamento e possíveis aperfeiçoamentos ou melhorias do produto, não cabendo à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional nesta hipótese. Os referidos valores deverão ser decrescentes em termos reais ao longo dos anos de transferência;
- (iii) Os valores e quantidades efetivas para o fornecimento do MEDICAMENTO, podem sofrer variação em razão de oscilações de mercado referentes à oferta, demanda, entre outras relacionadas ao medicamento e, assim serão definidos a partir da demanda apresentada pelo Ministério da Saúde durante a vigência do Acordo, em instrumento específico que deverão ser celebrados.

(iv) a justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 b), (i) acima;

(v) 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;**



(vi) indicação dos descontos adicionais, à margem de retorno de FARMANGUINHOS citada no item (v) acima, que serão aplicados no momento em que FARMANGUINHOS iniciar a compra do produto em bulk de comprimidos, caso seja tecnicamente viável o fornecimento do medicamento em bulk. Caso o fornecimento de bulk não seja tecnicamente viável, apresentar uma justificativa;

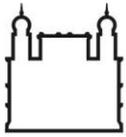
c) declaração, conforme modelo constante do Anexo IV, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.

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

e) 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, 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:



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Brasil /
Cep: 22775-903, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Diretoria Executiva

Aviso de chamada pública n. 11/2021 – Medicamento Sirolimo .

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

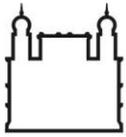
4.4 A abertura dos envelopes e assinatura dos acordos de sigilo ocorrerão na data prevista no item 8 da presente Chamada Pública, no endereço Av. Comandante Guarany 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ.

4.4.1 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.

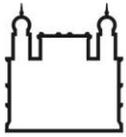
5. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

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:



CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS
1. Status do registro do medicamento em agência reguladora	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, a), (i) e item 4.1, d)	<p>a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 50 pontos.</p> <p>b) Medicamento com registro aprovado FDA/EMA: 40 pontos.</p> <p>c) Medicamento com registro aprovado em outras agências reguladoras pertencentes ao PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ou pedido de registro em análise por Anvisa/FDA/EMA: 30 pontos.</p>
2. Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. e)	<p>a) A farmacêutica que está se apresentando também possui farmoquímica produtora do IFA – 50 pontos;</p> <p>b) A farmacêutica que está se apresentando NÃO possui farmoquímica produtora do IFA, porém possui parceiro farmoquímico que o produz – 30 pontos;</p>
3. Capacidade produtiva IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. e)	<p>a) A farmoquímica apresentada tem capacidade produtiva atual maior ou igual a demanda do MS – 30 pontos;</p> <p>b) A farmoquímica tem capacidade atual menor do que a demanda do MS – 10 pontos;</p>
4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. b).	<p>a) Para a maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia. – 40 pontos</p>



		b) Para a segunda maior margem de retorno 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, a).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos

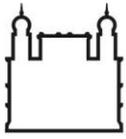
5.3. Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: **a)** a maior nota obtida no critério 1 constante do 5.2 acima e **b)** o grau de detalhamento da proposta técnica prevista no item 4.1 a) acima e **c)** sorteio.

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

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

5.6. Fica, desde já, estabelecido que as Proponentes que tenham as suas propostas selecionadas deverão apresentar todos os dados e documentos, em português ou com tradução juramentada para o vernáculo, exigidos por Instituto e que sejam necessários para a celebração do Acordo de Cooperação Técnica, 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 para o português.

5.9.1 Serão aceitas, excepcionalmente na fase de apresentação de propostas descrita no item 4 desta Chamada, a apresentação de documentação em língua inglesa, visto que a mesma é adotada como idioma de referência nas transações comerciais internacionais. Contudo, após a classificação das propostas, a empresa que tiver a proposta selecionada deverá, quando e se exigido por Instituto nos termos dos itens 1.7 e 5.6 desta Chamada Pública, apresentar as traduções juramentadas das documentações entregues na fase de apresentação de propostas, incluindo as traduções das documentações apresentadas em inglês bem como as traduções juramentadas das documentações necessárias para a eventual celebração do Acordo de Cooperação Técnica.

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.

5.10.1 Em caso de impedimentos provocados pela Pandemia por Covid-19, poderá ser ajustada entre a empresa interessada e a Comissão a realização de visita técnica virtual para avaliação e esclarecimentos de dúvidas entendidas como pertinentes pela Comissão.

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

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 diretoriafar@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.

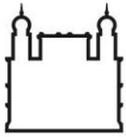
6.3 Decairá do direito de impugnar os termos da presente chamada pública perante a administração o proponente que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura da sessão, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

6.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico diretoriafar@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.

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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 diretoriafar@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.

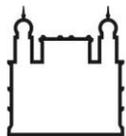
7.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.

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	01/09/2021
Data final para apresentação das propostas e documentação adicional	Até 03/11/2021, às 10h00min
Abertura dos envelopes e assinatura dos termos de confidencialidade	03/11/2021 à partir das 11h00min
Divulgação dos resultados da chamada	10/12/2021

Jorge Souza Mendonça
Diretor
Instituto de Tecnologia em Fármacos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Farmanguinhos / Fiocruz

ANEXO I

MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome da Empresa: _____

Endereço: _____

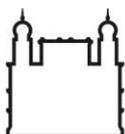
Medicamento de interesse Sirolimo.

ANO X (o quadro abaixo deverá ser preenchido para cada ano de transferência de tecnologia)

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

Nome do representante da empresa: _____

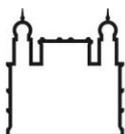
Assinatura do representante da empresa: _____



2 Proposta de preços

Sirolimo 1mg						
	PBR	PREÇO ESTIMADO PARA O MS				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário para o MS (R\$)</u>						
<u>Margem de Retorno (%)</u>						
<u>% desconto adicional para fornecimento em bulk</u>						
<u>Capacidade de Oferta (Unidades farmacêuticas - UF)</u>						
<u>Demanda do MS estimada (UF por ano)</u>		6.868.380	6.868.380	6.868.380	6.868.380	6.868.380
<u>Faturamento (mil R\$)</u>						

Sirolimo 2mg						
	PBR	PREÇO ESTIMADO PARA O MS				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>Preço unitário para o MS (R\$)</u>						



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



<u>Margem de Retorno (%)</u>						
<u>% desconto adicional para fornecimento em bulk</u>						
<u>Capacidade de Oferta (Unidades farmacêuticas - UF)</u>						
<u>Demanda do MS estimada (UF por ano)</u>		2.339.400	2.339.400	2.339.400	2.339.400	2.339.400
<u>Faturamento (mil R\$)</u>						

Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da

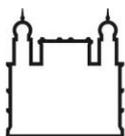
empresa: _____

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



Anexo III

1.1. Fluxo de produção planejado do produto.

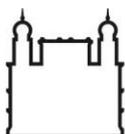
[Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto, incluindo controle de qualidade]

1.1.1. Descrição das etapas do fluxo de produção do produto.

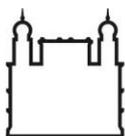
[Para cada uma das etapas do fluxo de produção apresentar no quadro abaixo as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução. As tabelas devem ser preenchidas para cada etapa do fluxo de produção, apontando todos os equipamentos e infraestrutura necessária]

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, caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada)]		
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 caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada]		
Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Observações
Equipamentos da Etapa Produtiva		
[Detalhar individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade, informar se já possui ou previsão de aquisição e previsão de gastos]		
Equipamento 1: [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 2: [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			



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO IV

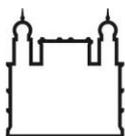
Declaro, na condição de representante devidamente autorizado da sociedade ou consórcio

que o (a) mesmo(a) preenche todos os requisitos constantes do aviso de chamada pública 11/2021, seleção de empresas para formalização de um possível Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia de produção, nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações correlatas.

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



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



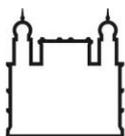
ANEXO V

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

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

(“PARTE REVELADORA”), para participar da Chamada Pública 11/2021 (“CHAMADA PÚBLICA”), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia de produção, nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações correlatas, em relação ao medicamento Sirolimo:

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;



- (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