

<p>AVISO DE CHAMADA PÚBLICA</p> <p>CHAMADA PÚBLICA Nº 13/2022 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA FORMALIZAÇÃO DE PARCERIA PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS.</p> <p>Rio de Janeiro, 13 junho de 2022</p>	<p>PUBLIC CALL FOR PROPOSALS</p> <p>CALL FOR PROPOSALS NO. 13/2022 FOR THE SELECTION OF COMPANIES TO FORMALIZE A PARTNERSHIP FOR THE TECHNOLOGY TRANSFER OF THE STRATEGIC ONCOLOGICAL ORAL SOLID MEDICINES.</p> <p>Rio de Janeiro, june 13, 2022</p>
<p>FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, uma entidade pública criada e mantida pela União Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, registrada sob o CNPJ/MF com o número 33.781.055/0001-35, com sede na Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21045-900, doravante denominada FIOCRUZ, por intermédio de seu órgão</p>	<p>FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, a public entity created and maintained by the Federal Government, under the Ministry of Health, enrolled with National Registry of Legal Entities of the Ministry of Finance (CNPJ/MF) under number 33.781.055/0001-35, with headquarters at Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de</p>

<p>específico singular, INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0049-80, neste ato representado pelo seu Diretor, Sr. JORGE SOUZA MENDONÇA, portador da Carteira de Identidade nº 07291338-7, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrito no CPF sob o nº 011.362.417-44, localizado na Av. Comandante Guarany, 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, CEP 22775-610, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria da Presidência da FIOCRUZ nº 760/2017-PR e Portaria nº 201/2017, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, bem como a Portaria 1.971/2017, expedida pelo Sr. Ministro da Saúde e publicada na página 49, da Seção 2 do Diário Oficial da União do dia 02/08/2017</p>	<p>Janeiro - RJ, Zip Code 21045-900, hereinafter referred to as FIOCRUZ, through its specific singular office, INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS, enrolled with CNPJ under number 33.781.055/0049-80, represented herein by its Director, Mr. JORGE SOUZA MENDONÇA, bearer of the Brazilian Identification Card RG number 07291338-7, issued by DETRAN/RJ, enrolled with the Individual Taxpayers' Registry (CPF) under number 011.362.417-44, located at Av. Comandante Guarany, 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, ZIP CODE 22775-610, exercising the powers assigned by FIOCRUZ Presidential Administrative Rule number 760/2017-PR and Administrative Rule number 201/2017, issued by Mrs. President of FIOCRUZ, as well as Administrative Rule number 1,971/2017, issued by the Hon. Minister of Health and published in page 49, Section 2 of the Federal Official Gazette dated 08/02/2017.</p>
<p style="text-align: center;">CONSIDERANDOS</p>	<p style="text-align: center;">WHEREAS</p>
<p>A. 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</p>	<p>A. WHEREAS the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos - is a unique body of Fundação Oswaldo Cruz whose objectives are: a) the production of drugs and other strategic pharmaceutical inputs</p>

<p>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;</p>	<p>for serving the interests of public health; b) the research and development of drugs, medicines and technologies and c) workforce development and training in science and health technology;</p>
<p>B. CONSIDERANDO QUE as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;</p>	<p>B. WHEREAS the supply of the activities of pharmaceutical assistance, immunization and medical assistance must be guaranteed regardless of the international market oscillations;</p>
<p>C. CONSIDERANDO a necessidade de incentivar o Complexo Econômico-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;</p>	<p>C. WHEREAS the necessity to encourage the Health-Economic Industrial Complex in the country given its strategic potential to provide health assistance as an indispensable step to ensure the technological sovereignty and social well-being;</p>
<p>D. 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;</p>	<p>D. WEREAS the Law No. 10.973/2004 authorizes the Scientific and Technological Institutions to conclude partnership agreements with public and private entities to perform joint scientific and technological activities and to develop technology, product, service or process in accordance with the provisions of Article 9th.</p>

<p>E. CONSIDERANDO QUE os Medicamentos Oncológicos listados no Anexo I, são produtos relevantes para o Sistema Único de Saúde – SUS, cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde.</p>	<p>E. WHEREAS The Oncological Medicines listed in Annex I, are strategic product for the Unified Health System – SUS, whose technology and production fields are essential for the development of the Health-Economic Industrial Complex.</p>
<p>F. CONSIDERANDO QUE o inciso XXV do art. 24 da Lei nº 8.666/1993, prevê a possibilidade de Dispensa de Licitação, na seguinte hipótese: <i>“Art. 24. E dispensável a licitação: XXV – na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica – ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. ”</i></p>	<p>F. WHEREAS that clause XXV of art. 24 of Law No. 8.666/93, provides for the possibility of Waiver of Bidding, in the following case: <i>“Art. 24. Bidding is expendable: XXV - in the contracting carried out by a Scientific and Technological Institution - ICT or by a development agency for the download of technology and for the licensing of the right to use or exploit a protected creation.” .</i></p>
<p>G. 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;</p>	<p>G. WHEREAS the sole paragraph of art. 26 of Law no. 8.666/93 requires the <i>statement</i> of the reasons for the choice of a certain supplier or performing party by means of waiver of bidding.</p>
<p>H. 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</p>	<p>H. WHEREAS the TCU Judgement no. 1730/2017 provides that the public laboratory must perform a selection or a pre-qualification process when choosing the private entity and must proceed in</p>

<p>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;</p>	<p>accordance with the national constitutional principles contained in article 37 of the Brazilian Federal Constitution of 1988, particularly with the advertising, legality and morality ones as well as the regulations set forth in the articles no. 3rd, 4th, 26th and 41st of the Law no. 8.666/93;</p>
<p>I. CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas <u>VISANDO A ESCOLHA DO(S) PARCEIRO(S) PRIVADO(S) PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DOS MEDICAMENTOS EM QUESTÃO</u>, 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 XXV, da Lei n. 8.666/93;</p>	<p>I. WHEREAS the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos AIMING AT CHOOSING THE PRIVATE PARTNER(S) FOR THE TECHNOLOGICAL TRANSFER OF THE MEDICAL PRODUCTS CONCERNED, wishes to advertise the selection process of companies and is willing to receive proposals that will support, in compliance with the conditions of this Public Call, the waiver of bidding under the terms of article no. 24, clause XXV, of Law no. 8.666/93;</p>
<p>J. CONSIDERANDO QUE Farmanguinhos irá solicitar ao Ministério da Saúde a estratégia de compra centralizada para os medicamentos dessa chamada, visando a redução dos preços, elevação da transparência dos processos de aquisição e qualidade dos produtos adquiridos;</p>	<p>J. WHEREAS that Farmanguinhos will ask the Ministry of Health the centralized purchasing strategy for the drugs of this call, aiming at reducing prices, increased transparency of procurement processes and quality of products purchased;</p>
<p>Farmanguinhos vem através dessa chamada pública torna público o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer o acordo de cooperação técnica para a</p>	<p>Farmanguinhos may disclose its interest in receiving proposals to establish the technical cooperation agreement for the production technology transfer, supporting</p>

<p>transferência de tecnologia de produção, amparando o processo de contratação por meio de dispensa de licitação, nos termos do art. 24, inciso XXV, da Lei n. 8.666/93, em conformidade com as regras estabelecidas na presente chamada pública.</p>	<p>the hiring process by means of waiver of competitive bidding under the terms of article 24, clause XXV, of the Law no. 8.666/93, and in accordance with the regulations established in this public call.</p>
<p>1. OBJETO</p>	<p>1. OBJECT</p>
<p>1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas interessadas em formalizar possível acordo de cooperação técnica para a transferência de tecnologia de produção dos medicamentos sólidos orais oncológicos listados no <u>Anexo I</u>, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.</p>	<p>1.1 The object of the present public call is the selection of companies interested in formalizing a technical cooperation agreement with the Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos for the transfer of production technology of the oncological oral solid drugs listed in <u>Annex I</u>.</p>
<p>1.2. Poderão ser apresentadas propostas relacionadas aos medicamentos sólidos orais oncológicos que compõem a lista do <u>Anexo I</u> deste Edital, considerados produtos relevantes para o Sistema Único de Saúde.</p>	<p>1.2 Proposals may be submitted for the following oncological oral solid drugs listed in <u>Annex I</u> of this Announcement, considered strategic products for the Unified Health System.</p>
<p>1.3 O Acordo de Cooperação Técnica, caso estabelecido deverá abranger o seguinte objeto:</p> <p>a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e de análise do medicamento e de análise dos insumos utilizados nesse medicamento, que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no <u>Anexo I</u> deste Edital, pela empresa interessada em favor de Farmanguinhos;</p>	<p>1.3 The Technical Cooperation Agreement, if established, shall cover the following object:</p> <p>a) the complete transfer of the technology of manufacture and analysis of the drug and analysis of the ingredients used in this drug, which will be the object of proposal, among those listed in Annex I of this Notice, by the company interested in favor of Farmanguinhos;</p>

<p>b) o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no Anexo I deste Edital, pela empresa interessada durante o processo de absorção da tecnologia e</p> <p>c) a obtenção do registro sanitário do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no Anexo I deste Edital, por Farmanguinhos, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada. O dossiê completo de registro, independente da via de submissão, deverá estar em conformidade com os requisitos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).</p>	<p>b) the supply of the drug that may become the object of the proposal, one of those listed in Annex I of this Announcement, by the concerned company during the process of technology absorption and</p> <p>c) obtain the sanitary registration with Anvisa of the drug that may become the object of the proposal, one of those listed in Annex I of this Announcement, by Farmanguinhos, with basis on the registration dossier provided by the concerned company. The complete registration dossier, regardless of the submission route, must comply with the regulatory requirements of the National Health Surveillance Agency (ANVISA).</p>
<p>1.4 Caso celebrado o Acordo, 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:</p> <p>a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e de análise do medicamento e de análise dos insumos utilizados nesse medicamento, de forma a possibilitar a fabricação e embalagem por FARMANGUINHOS em suas instalações produtivas. A informação técnica a ser transferida em favor de FARMANGUINHOS</p>	<p>1.4 If the Agreement is signed, the transfer of technology for the manufacture of the drug that will be the object of the proposal, in favor of FARMANGUINHOS, will be carried out under the following conditions:</p> <p>a) the complete transfer of the technology of manufacture and analysis of the drug and analysis of the materials used in this drug, in order to enable the manufacture and packaging by FARMANGUINHOS in its production plant. The technical information to be transferred in favor of FARMANGUINHOS should cover all</p>

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, mas não se limitando a, 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

information, patented or not, confidential or not, in the possession of the company regarding the production process of the drug, especially those mentioned below:

(i) information on raw materials contemplated in the formulation and packaging of the product, such as, but not limited to, but not limited to test results carried out in the analysis of IFA, excipients and packaging material, its specifications and monographs used, physical-chemical, chemical, physical and organoleptic characteristics of all qualified suppliers;

(ii) information and specific aspects on details of the manufacturing process, equipment and utensils of production and quality control, environmental conditions of production rooms and other environments, as well as handling and operation;

(iii) information and data on accelerated stability, long-term and follow-up, photostability and stability of use, where applicable, of the drug already carried out;

(iv) specific information on analytical methodology and specifications of raw materials and medicinal products: tests, degradation products, forced degradation products and synthesis impurities,

degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente;

(v) informações específicas e análise de risco sobre presença de nitrosaminas no medicamento e insumos e metodologia analítica de identificação dessas nitrosaminas, quando aplicável.

(vi) informações específicas sobre metodologia analítica de resíduo para validação de limpeza e validação analítica desse método de acordo com a legislação vigente e relatório de avaliação toxicológica, potência e cálculos dos Limites de Exposição Baseados em Saúde (LEBS), EDP -Exposição Diária Permitida / EDA - Exposição Diária Aceitável (do Inglês: *PDE - Permitted Daily Exposure ou ADE - Acceptable Daily Exposure*).

b) a incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor de FARMANGUINHOS, de eventuais melhorias no processo produtivo e analíticos 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

dissolution tests, dissolution profile, reference standards and analytical validation in accordance with current legislation;

(v) specific information and risk analysis on the presence of nitrosamines in the medicinal product and the analytical methodology for identifying these nitrosamines, where applicable.

(vi) specific information on analytical methodology of residue for validation of cleaning and analytical validation of this method according to current legislation and toxicological evaluation report, potency and calculations of Health-Based Exposure Limits (LEBS), EDP - Permissible Daily Exposure / EDA - Acceptable Daily Exposure (English: PDE - Permitted Daily Exposure or ADE - Acceptable Exposure).

b) the incorporation of possible improvements into the production and analytical process of the medicinal product concerned with no additional cost to the process of technology transfer in favor of FARMANGUINHOS.

c) the provision of technical support to FARMANGUINHOS professionals with no additional cost during the term of the

<p>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;</p> <p>d) a realização de treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center);</p> <p>e) a garantia de que a informação técnica a ser transferida a FARMANGUINHOS não viola direitos autorais, patentes ou outros direitos intelectuais, assim como demais direitos de terceiros.</p> <p>f) a apresentação da relação de documentos de patentes relacionados com a tecnologia transferida.</p> <p>g) todos e quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou transmitidos por meio de um conjunto de materiais, processos, métodos, ferramentas e/ou programas de assistência técnica e/ou treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual de sua titularidade e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas de processo de produção e controle de qualidade do medicamento objeto do Acordo.</p>	<p>technology transfer process, which shall comprise, among other activities that may be agreed between the Parties, the training and the supervision of the activities performed by FARMANGUINHOS technical team;</p> <p>d) perform pharmacovigilance training sessions and provide a Customer Service Call Center;</p> <p>e) the guarantee that the technical information to be transferred to FARMANGUINHOS does not violate copyrights, patents or other intellectual rights, as well as other rights of third parties.</p> <p>f) the submission of the list of patent documents related to the transferred technology.</p> <p>g) all technical and/or scientific knowledge created, acquired and/or transmitted through a set of materials, processes, methods, tools and/or technical assistance and/or training programs, protected or not by intellectual property rights of its ownership and/or duly licensed by it to third parties, necessary to master all stages of the production process and quality control of the drug object of the Agreement.</p>
---	---

<p>1.5 Caso celebrado o Acordo, o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de transferência de tecnologia será realizado sob as seguintes condições:</p> <p>a) O quantitativo informado pela empresa selecionada no Anexo III, não implica em garantia de aquisição por parte de FARMANGUINHOS,</p> <p>b) a entrega do medicamento que venha a ser objeto da proposta, a partir do registro sanitário de FARMANGUINHOS, se dará no aeroporto internacional do Rio de Janeiro (Incoterm CIP). Os custos envolvidos na operação logística até o local indicado, incorrerão por conta da empresa selecionada.</p> <p>c) FARMANGUINHOS comprará da empresa selecionada a totalidade da demanda do medicamento direcionada pelo Ministério da Saúde a este Instituto, durante o processo de transferência de tecnologia, até que o mesmo esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento.</p>	<p>1.5 If the Agreement is signed, the supply of the drug that will be the object of the proposal, during the technology transfer process, will be carried out under the following conditions:</p> <p>a) The quantity informed by the selected company in Annex III, does not imply a guarantee of acquisition by FARMANGUINHOS;</p> <p>b) the delivery of the medicinal product that may become the subject of the proposal, starting from the sanitary registration of FARMANGUINHOS, will occur in the international airport of Rio de Janeiro (Incoterm CIP). The costs involved in the logistics operation to the indicated location will be incurring on behalf of the selected company.</p> <p>c) FARMANGUINHOS will purchase the entire quantity of the demand ordered by the Ministry of Health to this Institute during the technology transfer process until it is able and ready to produce the drug.</p>

<p>d) A remuneração à empresa selecionada pela aquisição do medicamento por Farmanguinhos durante a vigência do Acordo, se dará mediante a celebração dos contratos de fornecimento do referido medicamento entre Farmanguinhos e a empresa selecionada, de acordo com a demanda do Ministério da Saúde direcionada à Farmanguinhos;</p> <p>e) O valor de compra do medicamento será objeto de negociação entre Farmanguinhos e a empresa selecionada, dependendo das condições apresentadas pelo mercado público;</p> <p>f) A distribuição do medicamento ao mercado público será de responsabilidade de Farmanguinhos;</p> <p>g) Os custos eventualmente envolvidos nas operações de importação, desembaraço aduaneiro, despesas com alfandega, armazenamento e transporte até o aeroporto do Rio de Janeiro ou Farmanguinhos incorrerão por conta da empresa selecionada;</p> <p>h) Durante a vigência do Acordo, caso seja necessário, todas as atualizações da tecnologia devem ser transferidas para Farmanguinhos, e os custos envolvidos serão arcados pela empresa selecionada;</p>	<p>d) Remuneration to the company selected for the acquisition of the drug by Farmanguinhos during the term of the Agreement, will be made through the execution of supply contracts for said drug between Farmanguinhos and the selected company, according to the demand of the Unified Health System - SUS directed to Farmanguinhos;</p> <p>e) The purchase price of the drug will be negotiated between Farmanguinhos and the selected company, depending on the conditions presented by the public market;</p> <p>f) The distribution of the drug to the public market will be the responsibility of Farmanguinhos;</p> <p>g) Any costs involved in import operations, customs clearance, customs expenses, storage and transport to the airport of Rio de Janeiro or Farmanguinhos will be borne by the selected company;</p> <p>h) During the term of the Agreement, if necessary, all technology updates must be transferred to Farmanguinhos, and the costs involved will be borne by the selected company;</p>
--	--

<p>1.6. 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.</p>	<p>1.6. The result of this public call does not oblige Fiocruz/Farmanguinhos to sign a technical cooperation agreement for the technology transfer, and it is up to the sole judgment of Fiocruz the decision of signing a subsequent agreement.</p>
<p>2. DA ELEGIBILIDADE DAS PROPONENTES:</p>	<p>2. ELIGIBLE TENDERERS</p>
<p>2.1 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 extrajudicial; declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ ou impedidas de licitar e contratar com a União.</p>	<p>2.1 Proposals will be accepted from entrepreneurial companies or consortiums, in whatever form of their constitution, in case they have a corporate object that is aligned with the activities described in this public call and if they: a) are able to provide all the documentation requested in item 4 below e b) are not the subject of bankruptcy, concordat, , judicial or extrajudicial recovery; declared disreputable companies, are suspended from being eligible for bidding and contracting with FIOCRUZ or suspended from being eligible for bidding and contracting with the Union.</p>
<p>2.2 Um proponente pode participar da seleção de um ou mais medicamentos.</p>	<p>2.2 The tenderer may participate in the selection of one or more drugs.</p>
<p>3. DA COMISSÃO</p>	<p>3. THE COMMISSION</p>
<p>A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica</p>	<p>The evaluation of the tenders submitted will be carried out by the Technical Commission</p>

<p>especialmente designada para esta Chamada Pública.</p>	<p>especially designated for this Public Call purpose.</p>
<p>4. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA</p>	<p>4. REQUIRED DOCUMENTATION</p>
<p>4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:</p> <p>a) proposta técnica, devidamente assinada, que deverá conter:</p> <p>(i) Comprovação do status do registro ou pedido de registro do medicamento em agência reguladora brasileira ou internacional;</p> <p>(ii) Documentação que comprove a produção do IFA do medicamento com capacidade produtiva da planta farmoquímica, identificando a empresa proposta como produtora do IFA para o projeto;</p> <p>(iii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido para o(s) fabricante(s) do medicamento e para o(s) fabricante(s) do insumo farmacêutico ativo (IFA), pelas autoridades de saúde competentes de seus países de origem.</p> <p>b) proposta comercial, devidamente assinada, em conformidade com o modelo constante do Anexo III, que deverá conter:</p>	<p>4.1. The interested companies must submit the following documentation:</p> <p>a) the technical proposal, duly signed, containing:</p> <p>(i) Proof of the drug's registration status or application for registration in a Brazilian or international regulatory agency;</p> <p>(ii) Documentation proving the Drug API production and the productive capacity of the pharmaceutical plant and with the identification of the proposed API producer company for the project;</p> <p>(iii) Certificate of Good Manufacturing Practices in force, issued to the manufacturer(s) of the drug and to the manufacturer(s) of the active pharmaceutical input (IFA), by the competent health authorities of their countries of origin.</p>

<p>(I) a indicação dos valores de fornecimento do medicamento, que venha a ser objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com o quantitativo informado pela empresa (de acordo com sua capacidade de produção).</p> <p>(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;</p> <p>(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 outros 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.</p>	<p>b) commercial proposal, duly signed, in conformity with the model set out in <u>Annex III</u>, which must provide:</p> <p>(I) The indication of the drug supply values, that will be the object of the proposal, throughout the technology transfer process, in accordance with the amount informed by the company (according to its capacity of production).</p> <p>(II) The values that will be established in the Agreement will consider the technological contribution associated with the internalization of the production of the drug and possible improvements or improvements of the product, and the partner company is not responsible for any claim for additional remuneration in this case. These figures should be decreasing in real terms over the transfer years;</p> <p>(III) The actual values and quantities for the supply of the DRUG may vary due to market fluctuations related to supply, demand, among others related to the drug and, thus, will be defined from the demand presented by the Ministry of Health during the term of the Agreement, in a specific instrument that should be concluded.</p>
---	---

<p>(IV) A justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 b), (i) acima;</p> <p>(V) Indicação de margem de retorno a ser conferida à FARMANGUINHOS para fins de reinvestimento. <u>Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica 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;</u></p> <p>c) Declaração, conforme modelo constante do <u>Anexo IV</u>, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>(IV) the justification of the value presented by the supply of the drug in item 4.1 c), (i) above;</p> <p>(V) Indication of a return margin to be granted to FARMANGUINHOS for reinvestment purposes. <u>Margin of return is the percentage on the value of the supply of each pharmaceutical unit that will correspond to Farmanguinhos so that this Public Institution can bear the costs of storage and distribution of the drug, as well as in sufficient human resources for the absorption of technology and investments.</u></p> <p>c) Declaration, as set out in <u>Annex IV</u>, indicating that the Tenderer fulfils all the requirements required in item 2 above.</p> <p>d) proof that the tenderer has all the government authorizations required for the production of the medicinal product under the tender in his country of origin;</p> <p>e) documentation proving that the signatory of the documents listed in items a), (b) and</p>
---	--

<p>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.</p>	<p>(d) have the power to represent the tenderer and assume the commitments listed therein.</p> <p>4.2. FARMANGUINHOS, before the formalization of a contractual instrument with the selected companies, will verify, in accordance with the existing legal mechanisms, whether they meet all the requirements required by law for the conclusion of the contract.</p>
<p>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:</p> <p style="text-align: center;">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</p>	<p>4.3. All documents required pursuant to this Public Call must be delivered, in a single envelope, to the address indicated below, or sent by post, upon equivalent postal record, with proof of posting until the deadline for the submission of item 8 below, and the following identification must be included in the envelope, which must reference the drug to which the proposal refers, in accordance with item 1.2:</p> <p style="text-align: center;">Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ - Brasil / 22775-903, Executive Board</p>

<p style="text-align: center;">Aviso de chamada pública n. 13/2022 – Medicamentos Oncológicos.</p> <p>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 <u>Anexo V</u> ao presente instrumento.</p>	<p style="text-align: center;">Public Call n. 13/2022 – Oncological Drugs.</p> <p>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 <u>Anexo V</u> ao presente instrumento.</p>
<p>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.</p> <p>4.4.1 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.</p>	<p>4.4 The opening of the envelopes and signature of the confidentiality agreements shall take place on the date provided for in item 8 of this Public Call, at av. Comandante Guarany 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ.</p> <p>4.4.1 Access to the virtual session must take place on the channel to be published on the website of this Institute (www.far.fiocruz.br) prior to the date of opening the envelopes provided in item 8 of this Public Call.</p>
<p>4.5 Os documentos que forem apresentados, nesta Chamada Pública, pelas empresas proponentes não serão devolvidos, e passarão a fazer parte integrante do processo administrativo relacionado à Chamada Pública, não cabendo às proponentes qualquer</p>	<p>4.5 The documents that are presented in this Public Call by the bidding companies will not be returned and will become an integral part of the administrative process related to the Public Call, and the bidders will not be entitled to any kind of reimbursement, indemnity or reimbursement.</p>

<p>espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso.</p>	
<p>5. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS</p>	<p>5th. CRITERIA FOR EVALUATION OF PROPOSALS</p>
<p>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 <u>Anexo II</u>.</p>	<p>5.1. The documents listed in item 4 above shall be evaluated by the Commission and companies which have submitted documentation that do not meet the requirements of this Public Call shall be excluded from the plan. Tenderers that hold documentation in accordance with item 4 will be eligible for the next step consisting of verifying the scoring criteria set out in <u>Annex II</u>.</p>
<p>5.2. Os documentos serão examinados pela Comissão Técnica e levará em consideração as condições previstas na presente chamada, tendo em vista os critérios estabelecidos no <u>Anexo II</u>:</p>	<p>5.2. The documents will be examined by the Technical Committee and shall take into account the conditions set out in this call, with a view to the following criteria set out in a <u>Annex II</u>:</p>
<p>5.3. Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: a) a maior nota obtida no critério 1 constante do <u>Anexo II</u> e a maior nota obtida no critério 6 constante do <u>Anexo II</u> e c) sorteio.</p>	<p>5.3. Tiebreaker criteria will be adopted successively: a) the highest score obtained in criterion 1 contained in <u>Annex II</u> and the highest score obtained in criterion 6 contained in <u>Annex II</u> and c) drawing lots.</p>
<p>5.4. A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos</p>	<p>5.4. The documentation submitted by the tenderers shall comply with all the legal requirements, under penalty of</p>

legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.	disqualification, in accordance with the reasoned decision of the Commission.
5.5. A Comissão poderá, a seu critério e a qualquer tempo: a) solicitar dos interessados informações adicionais para retificar ou complementar suas manifestações; b) modificar a estrutura, o cronograma, a abordagem e o conteúdo ou os requisitos da presente chamada pública; c) considerar, excluir ou aceitar, parcialmente ou totalmente, as informações e sugestões advindas da presente chamada pública.	5.5. The Commission may, at its discretion and at any time: a) request additional information from interested parties to correct or complement their statements; b) modify the structure, schedule, approach and content or requirements of this public call; c) consider, exclude or accept, partially or totally, the information and suggestions arising from this public call.
5.6 O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicará não aceitação da documentação encaminhada.	5.6 The failure to comply with any of the requirements specified in this Public Call will imply non-acceptance of the submitted documentation.
5.7 Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto no presente Edital.	5.7 Proposals sent after the deadline set in this Notice will not be examined.
5.8 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 1.6 da presente chamada pública.	5.8 From now on tenderers who have their tenders selected must submit all the data and document, in Portuguese or with sworn translation to Portuguese, required by Office and that are necessary for the conclusion of the Technical Cooperation Agreement, if that is the decision of FARMANGUINHOS, in accordance with the provisions of item 1.6 of this public call.

<p>5.9 Os quantitativos indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que as demandas serão definidas pelo Ministério da Saúde, a época.</p>	<p>5.9 The quantities indicated in the commercial proposal by the proposing companies may change after the contract is signed, once the demands will be defined by the Ministry of Health at the time.</p>
<p>5.10 A qualquer tempo, a Chamada Pública ou apenas alguns medicamentos dela constantes poderão ser revogados pela Administração, mediante decisão devidamente motivada.</p>	<p>5.10 At any time, the Public Call or only a few medicines contained in it may be revoked by the Administration, by means of a duly motivated decision.</p>
<p>5.11 Toda a documentação apresentada em língua estrangeira deverá possuir tradução juramentada para o português.</p> <p>5.11.1 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 1.6 e 5.8 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</p>	<p>5.11 All documentation submitted in a foreign language must have a sworn translation into Portuguese.</p> <p>5.11.1 The submission of documentation in English shall be accepted exceptionally in the tendering phase described in item 4 of this Call, as it is adopted as a reference language in international commercial transactions. However, after the classification of the proposals, the company that has the selected proposal shall, when and if required by the Office pursuant to items 1.6 and 5.8 of this Public Call, submit the sworn translations of the documentation submitted at the tender stage, including the translations of the documentation submitted in English as well as the sworn translations of the documentation necessary for the further conclusion of the Technical Cooperation Agreement.</p>

<p>necessárias para a eventual celebração do Acordo de Cooperação Técnica.</p> <p>5.11.2 A empresa selecionada, caso seja convocada para celebrar o Acordo de Cooperação Técnica, deverá previamente a data da assinatura do Acordo, ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.</p>	<p>5.11.2 The selected company, if convened to execute the Technical Cooperation Agreement, must prior to the date of signature of the Agreement, have a legal representative in Brazil with express powers to receive summons and respond administratively or judicially.</p>
<p>5.12 Durante o processo de avaliação previsto na presente Chamada Pública a Comissão poderá solicitar a realização da visita técnica às empresas interessadas na parceria, para esclarecer dúvidas.</p> <p>5.12.1 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.</p>	<p>5.12 During the evaluation process provided in this Public Call, the Commission may request a technical visit to the companies interested in the partnership, to clarify doubts.</p> <p>5.12.1 In the event of impediments caused by the Pandemic by Covid-19, it may be adjusted between the interested company and the Commission to carry out a virtual technical visit for the assessment and clarification of doubts understood as relevant by the Commission.</p>
<p>5.13 A seleção da proposta nesta Chamada Pública não caracterizará e nem resultará na concessão de qualquer vantagem ou privilégio ao particular em eventual processo licitatório posterior.</p>	<p>5.13 The selection of the proposal in this Public Call will not characterize nor result in the granting of any advantage or privilege to the individual in any subsequent bidding process</p>
<p>5.14 Os interessados em participar da presente Chamada Pública serão inteiramente</p>	<p>5.14 Those interested in participating in this Public Call will be fully responsible for the</p>

responsáveis pelos custos financeiros e demais ônus decorrentes de sua manifestação de interesse, não fazendo jus, a qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso por despesa incorrida.	financial costs and other burdens arising from their expression of interest, not being entitled to any kind of reimbursement, indemnity or reimbursement for incurred expenses.
6. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO	6. CLARIFICATIONS AND IMPUGNMENT
6.1. Quaisquer esclarecimentos ou pedidos de informação acerca da presente chamada pública deverão ser solicitados, até 3 (três) dias úteis antes da data fixada, no item 8, como data final para apresentação das propostas e documentação adicional, por meio do endereço de correio eletrônico diretoriafar@fiocruz.br	6.1. Any clarifications or requests for information about this public call must be requested, up to 3 (three) business days before the date set, in item 8, as the final date for the submission of proposals and additional documentation, through the email address 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.	6.2 Any citizen is a legitimate party to challenge this public call for irregularity in the application of Law No. 8,666/93, and the request must be filed up to 5 (five) business days prior to the date set, in item 8, as the final date for the submission of proposals and additional documentation, and the Administration must judge and respond to the challenge within three (3) working days of its reception.
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.	6.3 The right to challenge the terms of this public call to the administration shall be debased before the administration by the tenderer who does not do so until the second working day preceding the opening of the session, in which case such communication shall have no recourse.

<p>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.</p>	<p>6.4 The challenges must be formalized in writing, forwarded to the Technical Committee to the address: diretoriafar@fiocruz.br or by petition addressed to the President of the Commission and delivered with proof of delivery through acknowledgment of receipt or in person, registering the delivery on the Protocol section located on Av. Comandante Guarany, nº 447 - Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - - CEP 22.775-903.</p>
<p>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.</p>	<p>6.5 This Notice and its annexes can be obtained on the website of Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), or at: Av. Comandante Guarany, nº 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ - CEP 22775-903, in the latter case, by paying the costs related only to the graphic reproduction of them.</p>
<p>7. DOS RECURSOS</p>	<p>7. APPEALS</p>
<p>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, excluindo-se o dia da publicação e incluindo-se o último.</p>	<p>7.1 The deadline for appeal of the outcome of this Public Call shall be done within 5 (five) working days, counted from the date of disclosure of the result on Farmanguinhos website and in the Official Gazette, in accordance with Article 109 and its paragraph 1 of Law 8.666/93.</p>
<p>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.</p>	<p>7.2 The deadline for submitting counter-reasons shall be the same as the appeal and shall begin immediately after the expiration of the term referred to in the preceding sub-item.</p>

<p>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.</p>	<p>7.3 The appeals and counter-reasons may be brought through the e-mail address diretoriafar@fiocruz.br or by physical means, and must be delivered by post with proof of delivery through acknowledgment of receipt or in person and forwarded to the Technical Committee at the following address: Avenida Comandante Guarany, 447 - Curicica - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - CEP 22.775-903.</p>
<p>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.</p>	<p>7.4 The appeal shall be addressed to the higher authority, through the one which has carried out the act under appeal, which may reconsider its decision, within five (5) working days, or, within the same period, to bring it up, duly informed, and in this case the decision shall be given within five (5) working days, after the appeal is received.</p>
<p>7.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.</p>	<p>7.5 No appeals and counter reasons brought out of the term set forth in this Public Call shall be accepted.</p>
<p>7.6. Os resultados finais serão divulgados no sítio eletrônico de Farmanguinhos e no Diário Oficial da União.</p>	<p>7.6. The final results will be published on the website of Farmanguinhos and in the Official Gazette.</p>
<p>7.7 A presente Chamada Pública poderá ser anulada ou revogada, no todo ou em parte, a</p>	<p>7.7 This Public Call may be canceled or revoked, in whole or in part, at</p>

critério de Farmanguinhos, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas.	Farmanguinhos' discretion, and the institution is not responsible for indemnifying or compensating the interested companies.
7.8 O Instituto de Tecnologia em Fármacos reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital.	7.8 The Instituto de Tecnologia em Fármacos reserves the right to resolve omitted cases and situations not provided for in this Public Notice.
8. DAS DATAS LIMITE	8. DEADLINES
<p>1. Divulgação da chamada pública: 13/06/2022</p> <p>2. Data final para apresentação das propostas e documentação adicional: Até 12/08/2022, às 10h00min</p> <p>3. Abertura dos envelopes e assinatura dos termos de confidencialidade: 16/08/2022 a partir das 11h00min</p> <p>4. Divulgação dos resultados da chamada: 14/10/2022</p>	<p>1. Disclosure of the public call: 13/06/2022</p> <p>2. End date for submission of proposals and additional documentation: Until 12/08/2022, at 10:00 am</p> <p>3. Opening of envelopes and signing of confidentiality terms: 16/08/2022 from 11:00 am</p> <p>4. Disclosure of call results: 14/10/2022</p>
<p>Jorge Souza Mendonça Diretor Instituto de Tecnologia em Fármacos</p>	<p>Jorge Souza Mendonça Director Instituto de Tecnologia em Fármacos</p>

ANEXO I
LISTA DOS MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica
MERCAPTOPURINA, 50 mg	Comprimido
CAPECITABINA, 150 e 500 mg	Comprimido Revestido
PROCARBAZINA, 50 mg	Cápsula
TIOGUANINA, 40 mg	Comprimido
PAZOPANIBE 200 mg, 400 mg	Comprimido
ERLOTINIBE 25 mg , 100 e 150 mg	Comprimido
CICLOFOSFAMIDA 50 mg	Comprimido
DASATINIBE, 20, 50 e 100 mg	Comprimido Revestido
MITOTANO, 500 mg	Comprimido
TEMOZOLOMIDA, 20, 100, 140 e 250 mg	Cápsula

ANNEX I
LIST OF ONCOLOGICAL ORAL SOLID MEDICINES

Active Pharmaceutical Ingredients	Technologies
MERCAPTOPYRINE, 50 mg	Tablet formulation
CAPECITABINE, 150 e 500 mg	Film coating; Tablet formulation
PROCARBAZINE, 50 mg	Caps
TIOGUANINE, 40 mg	Tablet formulation
PAZOPANIB 200 mg, 400 mg	Tablet formulation
ERLOTINIB 25 mg , 100 e 150 mg	Tablet formulation
CYCLOPHOSPHAMIDE 50 mg	Tablet formulation
DASATINIB, 20, 50 e 100 mg	Film coating; Tablet formulation
MITOTANE, 500 mg	Tablet formulation
TEMOZOLOMIDE, 20, 100, 140 e 250 mg	Caps

ANEXO II
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS
1. Comprovação do registro ou solicitação de 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> <p>d) Medicamento com registro aprovado em agência reguladora não pertencente ao PIC/S: 20 pontos.</p> <p>e) Medicamento com solicitação de registro: 10 pontos</p>
2. Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. “a” (ii)	<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. “a” (ii)	<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 para fins de reinvestimento	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. “b”, (V).	<p>a) Para a maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia. – 40 pontos</p> <p>b) Para a segunda maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia – 20 pontos</p>
5. A empresa possui unidade fabril produtora de medicamento?	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1 “d”	<p>a) A empresa que está se apresentando é a fabricante do medicamento – 40 pontos;</p> <p>b) A empresa que está se apresentando não é a fabricante do medicamento – 20 pontos;</p>
6. A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1 “d”	<p>a) O medicamento é fabricado no Brasil: 40 pontos;</p> <p>b) O medicamento não é fabricado no Brasil: 20 pontos;</p>
c) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1 “d”	<p>a) Sim: 40 pontos</p> <p>b) Não: 20 pontos</p>

ANNEX II
CRITERIA AND SCORING

CRITERION	FORM OF PROOF	ITEMS
1. Proof of registration or application for registration of the drug with a regulatory agency	Documentation presented in compliance with item 4.1, a), (i) and item 4.1, d)	<p>a) Drug with registration approved by Anvisa: 50 points.</p> <p>b) Drug registration approved by FDA/EMA: 40 points.</p> <p>c) Drug with registration approved in other regulatory agencies belonging to PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) or registration request under analysis by Anvisa /FDA/EMA: 30points.</p> <p>d) Drug with registration approved in a regulatory agency not belonging to the PIC/S: 10 points.</p> <p>e) Medicine with registration request: 05 points</p>
2. API Production	Documentation presented in compliance with item 4.1. “a” (ii)	<p>a) The pharmaceutical company being presented also has a pharmacology producing THE API - 50 points;</p> <p>b) The company being presented does NOT have a pharmacology producing API, but has a pharmacology partner that produces it – 30points;</p>
3. API production capacity	Documentation presented in compliance with item 4.1. “a” (ii)	a) The presented pharmacology has current production capacity greater than or equal to the demand of the Ministry of Health - 30points;

		b)The pharmacochemistry has a lower current capacity than the demand of the Ministry of Health - 10 points;
4. Return margin for Farmanguinhos during the technology transfer process for reinvestment purposes	Documentation presented in compliance with item 4.1. (b).	a) For the highest return margin during the technology transfer process. – 40 points b) For the second largest return margin during the technology transfer process 20 points
5. Does the company have a drug-producing manufacturing unit?	Documentation presented in compliance with item 4.1 “d”	(a) the company that is presenting itself is the manufacturer of the medicine – 40 points ; b) The company that is presenting is not the manufacturer of the drug - 20 points
6. Is the plant in the national territory?	Documentation presented in compliance with item 4.1 “d”	a) The drug is manufactured in Brazil - 40 points ; b) The drug is not manufactured in Brazil - 20 points ;
7. Does the company have a R&D team based nationwide and able to support the technology transfer project?	Documentation presented in compliance with item 4.1 “d”	a) Yes: 40 points b) No: 20 points

ANEXO III

Modelo de Proposta Comercial

(Deve ser submetida uma proposta completa para cada dosagem do medicamento objeto desta Chamada Pública)

Nome da Empresa:

Endereço:

1. Proposta Comercial

Tabela. Proposta Comercial

<u>Medicamento</u>	Fabricante	País	<u>Capacidade de Oferta</u> (Unidades Farmacêuticas - UF) <u>Item 4.1. "b" (I)</u>	Margem de Retorno (%) Item 4.1 "b" (V)	Preço Unitário (R\$) Item 4.1 "b" (I)	Total (R\$)
		Total				

Justificativa do Preço (Baseada em vendas anteriores):

Business proposal model

(A complete proposal should be submitted to each dosage of the medicinal product subject to this Public Call)

Company name:

Address:

1. Business proposal

Table. Business proposal.

<u>medicinal product</u>	Manufacturer	Country	<u>Ability to Offer (Pharmaceutical Units - PU) Item 4.1.b) I</u>	Return margin (%) Item 4.1.b)V	Price per unit (R\$) Item 4.1 b) I	Total (R\$)
		Total				

PRICE JUSTIFICATION (Based on previous sales):

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 **13/2022**, 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**

ANNEX IV

I declare, in the condition of duly authorized representative of the partnership or consortium

_____ that this one meets all the requirements established on the Public Call **13/2022** for the formal selection of companies suitable for Technical Cooperation Agreements for the transfer of technology according to Law n.º 10.973/2004 and all related laws

*** THE PROPOSING COMPANY MUST ENTER THE DATE, NAME AND SIGNATURE OF THE PERSON AUTHORIZED TO SIGN THE DOCUMENT**

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 **13/2022** (“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 _____ :

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

ANNEX V

CONFIDENTIALITY TERMS

THE **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, through its **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, assumes the following confidentiality obligations in relation to the information that was provided by the company _____ (“REVEALING PARTY”), to participate in Public Call **13/2022** (“PUBLIC CALL”), which aims to select companies to formalize a possible Technical Cooperation Agreement for the transfer of production technology, according to Law No. 10.973/2004 and other related laws, in relation to the medicinal product _____:

1. All information revealed because of the "PUBLIC CALL", by any means, even if done orally, will be considered CONFIDENTIAL INFORMATION.
2. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS shall take all necessary measures to protect the confidentiality of confidential information received in the light of the PUBLIC CALL, not disclosing them to third parties, without the prior written permission of the other Party.
3. Third parties shall not be allowed access to materials and material samples, except with the prior consent of the REVEALING PARTY.
4. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS undertakes to restrict the internal circulation of CONFIDENTIAL INFORMATION to the minimum necessary for the feasibility of the subject matter of this Agreement.

5. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS, without the prior written permission of the Revealing Party, shall not use the CONFIDENTIAL INFORMATION received for purposes other than those mentioned in this Agreement.

6. Any information that:

- (a) were previously known to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS prior to its disclosure by the other Party;
- (b) were known to the general public prior to the disclosure, or will become publicly known without any breach of secrecy or failure on the part of FIOCRUZ/FARMANGUINHOS;
- (c) have been made available to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS by any third party not subject to the obligations of secrecy before the Revealing Party;
- (d) were developed independently by FIOCRUZ/FARMANGUINHOS without reference to the Information received by the Revealing Party, or;
- (e) may have disclosure required by law, court or administrative decision, or for the purpose of maintaining compliance with government regulations, including any health or regulatory authority.

7. When so requested, FIOCRUZ/FARMANGUINHOS will submit evidence that supports any of the exceptions stipulated in 6(a), 6(b), 6(c), 6(d) and 6(e) previously mentioned. However, any information that has been disclosed only in general terms will not be considered public knowledge.

8. In addition to the exceptions set forth in this Agreement, no other right or license is granted for the use of CONFIDENTIAL INFORMATION.

9. The confidentiality obligations provided for in this Term will be valid for a period of ten (10) years from the signature of this contract.

10. This Agreement does not create any obligation to conclude any commercial agreement between the parties, whether of purchase or service or of any other nature.

11. The Parties are aware that the validity, interpretation, and effects of this Agreement shall be governed by and interpreted in all respects in accordance with the laws of Brazil.

12. The Parties shall at all times comply with their respective obligations under this Agreement in the spirit of contractual good faith. In the event that any omission, dispute or controversy arises, the parties are aware that the forum to resolve matters that are not resolved by common agreement will be that of the Judicial Section of the Federal Court in Rio de Janeiro, by imposition of constitutional order;

Rio de Janeiro, _____

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS