



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

ATA DE REUNIÃO

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 12/2022

**ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DA CHAMADA PÚBLICA 12/2022
INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 57/2022-DIR**

Data: 14/10/2022

1. OBJETIVO

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 12/2022 (Indexador nº 1782914), a Comissão de Avaliação das propostas do referido edital, instituída pela Portaria nº 57/2022-DIR de Farmanguinhos, vem por meio deste apresentar o parecer final de avaliação das propostas recebidas no âmbito desta chamada pública.

A Referida Chamada Pública foi publicada no Diário Oficial da União (Indexador nº 2128542) em 13/06/2022 com prazo final de apresentação de propostas em 12/08/2022 e, divulgada ainda através do portal de Farmanguinhos (Indexador nº 2128565) bem como da Abifina (Indexador nº 2128626) na Internet, conforme comprovações anexadas ao Processo SEI nº 25387.000388/2022-04.

Assim, na data de 26/08/2022 a Comissão se reuniu em uma sessão pública virtual (Ata nº 01/2022 contida no Indexador nº 2128827) sendo constatado o recebimento de propostas relacionadas aos medicamentos objetos do Edital, esta Comissão avaliou então os documentos das empresas a partir das pontuações elencadas no Edital o item 5 e no Anexo II.

2. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é um órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

A Chamada Pública nº 12/2022 tem o objetivo de selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica de transferência de tecnologia de produção de medicamentos sólidos orais nos termos da Lei nº 10973/2004.

A presente Chamada Pública requisitou os seguintes medicamentos:

- Darunavir (75/150/600 e 800 mg)
- Darunavir 400 mg + Ritonavir 50mg
- Miltefosina 50 mg
- Tofacitinibe 5 mg

3. FUNDAMENTAÇÃO

Seguem listados abaixo os pontos pertinentes às propostas apresentadas por empresas participantes:

1. Empresa **Macleods** / produto **Miltefosina**

CRITÉRIO	PONTOS
1.Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	10
2.Produção do IFA	50
3.Capacidade produtiva IFA	30
4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia para fins de reinvestimento	40
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
6. A unidade fabril está em território nacional?	20

TOTAL	200

2. Empresa **Pfizer** / produto **Tofacitinibe**

CRITÉRIO	PONTOS
1.Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	50
2.Produção do IFA	50
3.Capacidade produtiva IFA	30
4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia para fins de reinvestimento	20

5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
6. A unidade fabril está em território nacional?	20
TOTAL	220

3. Empresa **Varifarma** / produto **Tofacitinibe**

CRITÉRIO	PONTOS
1.Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	30
2.Produção do IFA	30
3.Capacidade produtiva IFA	30

4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia para fins de reinvestimento	40
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	30
6. A unidade fabril está em território nacional?	20
TOTAL	180

4 - Empresa **Jantour (CSPC group)** – produto **Tofacitinibe**

- Após a realização de diligência a Empresa **Jantour** não apresentou documentação obrigatória, não sendo dessa forma, classificada.

5. - Empresa **Viatrix (por Mylan)** / produto **Darunavir+Ritonavir**

CRITÉRIO	PONTOS
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	30

2. Produção do IFA	50
3. Capacidade produtiva IFA	30
4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia para fins de reinvestimento	40
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
6. A unidade fabril está em território nacional?	20
TOTAL	220

6. - Empresa **Viatriis (por Mylan)** / Produto **Darunavir**

CRITÉRIO	PONTOS
1.Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	40
2.Produção do IFA	50
3.Capacidade produtiva IFA	30
4. Margem de retorno para Farmanguinhos durante o processo de transferência de tecnologia para fins de reinvestimento	40
5. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
6. A unidade fabril está em território nacional?	20
TOTAL	230

7. Empresa **Cristália** / produto **Darunavir**

- **A documentação apresentada na diligência não atendeu ao solicitado, não sendo a empresa, dessa forma, classificada.**

Resultado final por medicamento

Diante do relatado neste Parecer, a Comissão de Avaliação das propostas do Edital de Chamada Pública nº 12/2022, envia os autos à Direção para decisão quanto à homologação resultado do processo seletivo recomendado a seleção das propostas classificadas, na forma a seguir:

- **Darunavir (75/150/600 e 800 mg) - Empresa Mylan – 230 pontos**
- **Darunavir 400mg + Ritonavir 50mg - Empresa Mylan – 220 pontos**
- **Miltefosina 50 mg - Empresa Macleods – 200 pontos**
- **Tofacitinibe 5 mg – Empresa Pfizer – 220 pontos**

Comissão de Avaliação

Tereza Cristina dos Santos (coordenadora)
Daniela Rangel Affonso Fernandes(suplente)

Alessandra Lanzillota Esteves

Abel Alves Rosa Junior

Carla Cristina de Freitas da Silveira

Denise Barone da Silva

Elda Falqueto

Juliana Johansson Soares Medeiros

Patrícia Sandoval Pulhese Ticom

Rodrigo Fonseca da Silva Ramos

Soraya Mileti da Costa

Alexandre Moore

Carlos Anezio Ribeiro de Souza Junior

Renata Palhares Zschaber de Araújo

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior, Prestador de Serviços**, em 14/10/2022, às 10:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Sandoval Pulhese Ticom, Analista de Gestão em Saúde**, em 14/10/2022, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Abel Alves Rosa Júnior, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Rangel Affonso Fernandes, Analista de Gestão em Saúde**, em 14/10/2022, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denise Barone da Silva, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina de Freitas da Silveira, Gestor(a) de Inovação Tecnológica**, em 14/10/2022, às 12:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Lanzillotta Esteves, Coordenador(a) de Desenvolvimento Tecnológico**, em 14/10/2022, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraya Mileti da Costa, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 14:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Moore, Vice Diretor(a) de Operações**, em 14/10/2022, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elda Falqueto, Vice Diretor(a) de Operações**, em 14/10/2022, às 14:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Johansson Soares Medeiros, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Fonseca da Silva Ramos, Coordenador(a) de Gestão da Qualidade**, em 14/10/2022, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Palhares Zschaber de Araujo Fortes, Prestadora de serviço**, em 14/10/2022, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2153728** e o código CRC **AD026897**.