



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

ATA DE REUNIÃO

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 13/2022

ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DA CHAMADA PÚBLICA 13/2022 INSTITUÍDA PELA PORTARIA Nº 58/2022-DIR

Data: 14/10/22

1. OBJETIVO

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 13/2022 (Indexador nº 1782924), a Comissão de Avaliação das propostas do referido Edital, instituída pela Portaria nº 58/2022 -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 2131078) 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 2131084) bem como da Abifina (Indexador nº 2131087) na Internet, conforme comprovações anexadas ao Processo SEI nº 25387.000389/2022-41.

Assim, na data de 26/08/2022 a Comissão se reuniu em uma sessão pública virtual (Ata nº 02/2022 contida no Indexador nº 2131150) 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 no item 5 e os Anexos 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 13/2022 tem o objetivo de selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica de transferência de tecnologia de produção nos termos da Lei nº 10.973/2004.

A presente Chamada Pública requisitou os seguintes medicamentos:

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
CICLOFOSFAMIDA 50 mg

DASATINIBE, 20, 50 e 100 mg Comprimido Revestido
MITOTANO, 500 mg Comprimido
TEMOZOLOMIDA, 20, 100, 140 e 250 mg Cápsula

3. FUNDAMENTAÇÃO

O presente parecer técnico tem por objetivo apresentar resultado da avaliação técnico regulatória à Comissão julgadora das propostas apresentadas à Chamada Pública nº13/2022, em resposta aos documentos submetidos pelos proponentes, referentes ao registro do produto, a empresa fabricante do medicamento e do IFA e a conformidade das boas práticas de fabricação.

Esta avaliação dará subsídio à Comissão no estabelecimento da pontuação a ser definida para os critérios regulatórios.

4. RESULTADOS

Para os medicamentos Procarbazina (50 mg), Tioguanina (40 mg), Ciclofosfamida (50 mg), Mitotatano (500mg), Capecitabima (150 mg) e Erlotinibe (25 mg) não foram apresentadas propostas.

Para os demais medicamentos, seguem listados abaixo os respectivos apontamentos pertinentes às propostas apresentadas por empresas participantes.

Cabe pontuar que, conforme decisão da Comissão avaliadora dessa Chamada Pública, proferida em 13/10/22, o Critério 3 do Anexo II foi desconsiderado, tendo em vista não ser possível a avaliação, já que não foi informado, por Farmanguinhos, a demanda do MS, não havendo, portanto, parâmetro comparador. Nesse caso, nenhuma empresa foi pontuada nesse critério.

1. Empresa grupo **Jantour** / produto **Capecitabina e Erlotinibe**

- **A empresa foi desclassificada por não apresentar a documentação completa.**

2. Empresa grupo **Jantour(CSPC)** / produto **Dasatinibe**

- **A empresa foi desclassificada por não apresentar a documentação completa.**

3. Empresa grupo **Jantour(CSPC)** / produto **Temozolomide**

- **A empresa foi desclassificada por não apresentar a documentação completa.**

Empresa **Varifarma** / produtos **Mercaptopurina/Pazopanibe/Erlotinibe**

MERCAPTOPURINA 50 mg		

CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprovação Out Agências PIC/S	30
2. Produção do IFA	Não Farmoquímica - Parceiro é quem produz	30
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	1ª Maior Margem de Retorno	40
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território nacional e capacitada p/ suportar TT	40
	TOTAL DOS PONTOS	200

PAZOPANIBE 200 e 400 mg			
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos	
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprovação Out Agências PIC/S	30	
2. Produção do IFA	Não Farmoquímica - Parceiro é quem produz	30	
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0	
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	1ª Maior Margem de Retorno	40	
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40	
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20	
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território nacional e	40	

projeto de transferência de tecnologia?	capacitada p/ suportar TT	
	TOTAL DOS PONTOS	200
ERLOTINIBE 100 e 150 mg		
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprovação Out Agências PIC/S	30
2. Produção do IFA	Não Farmoquímica - Parceiro é quem produz	30
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	1ª Maior Margem de Retorno	40
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40

6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20			
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território nacional e capacitada p/ suportar TT	40			
	TOTAL DOS PONTOS	200			

Empresa Nortec /SHANGAI ACEBRIGHT - produtos Pazopanibe/Erlotinibe/Capecitabina

PAZOPANIBE 200 mg		
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Solicitação de Registro	10

2. Produção do IFA	Sim - Farmoquímica Produtora IFA	50
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	2ª Maior Margem de Retorno	20
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território nacional e capacitada p/ suportar TT	40
	TOTAL DOS PONTOS	180

ERLOTINIBE 150 mg		

CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprov Não Pertenc ao PIC/S	20
2. Produção do IFA	Sim - Farmoquímica Produtora IFA	50
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	2ª Maior Margem de Retorno	20
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território nacional e capacitada p/ suportar TT	40
	TOTAL DOS PONTOS	190

CAPECITABINA 500 mg		
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprov Não Pertenc ao PIC/S	20
2. Produção do IFA	Sim - Farmoquímica Produtora IFA	50
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	0
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	1ª Maior Margem de Retorno	40
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o	SIM - A Equipe de P&D está sediada em território	40

projeto de transferência de tecnologia?	nacional e capacitada p/ suportar TT	
	TOTAL DOS PONTOS	210

Empresa **CDRI** / produtos **Pazopanibe/Temozolomide**

PAZOPANIBE 200 E 400 mg		
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprov Não Pertenc ao PIC/S	20
2. Produção do IFA	Não Farmoquímica - Parceiro é quem produz	30
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	

4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	2ª Maior Margem de Retorno	20
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	NÃO - A Equipe de P&D não está sediada em território nacional	20
	TOTAL DOS PONTOS	150

TEMOZOLOMIDE 20, 100, 140 E 250 mg		
CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO	Aprovação	Pontos
1. Comprovação do registro ou solicitação de registro do medicamento em agência reguladora	Aprov Não Pertenc ao PIC/S	20

2. Produção do IFA	Sim - Farmoquímica Produtora IFA	50
3. Capacidade Produtiva IFA	Farmoquím >= Demanda MS	
4. Margem de retorno para FAR no processo de TT para fins de reinvestimento	1ª Maior Margem de Retorno	40
5. Unidade Fabril Própria ou de Terceiros?	Empresa é SIM a Fabricante do Medicamento	40
6. A unidade fabril está em território nacional?	Prod. NÃO fabricado no Brasil	20
a) A empresa tem equipe de P&D sediada em território nacional e capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	NÃO - A Equipe de P&D não está sediada em território nacional	20
	TOTAL DOS PONTOS	190

Diante do relatado neste Parecer, a Comissão de Avaliação das propostas do Edital de Chamada Pública nº 13/2022, envia os autos à Direção para decisão quanto à homologação resultado do processo seletivo recomendado a seleção das propostas classificadas, na forma a seguir:

Medicamento	Empresa proponente	Melhor Pontuação

CAPECITABINA 500 mg	Nortec QUÍMICA/Shangai Acebright	210
ERLOTINIBE 100 e 150 mg	Varifarma	200
MERCAPTOPURINA	Varifarma	200
PAZOPANIBE 200 e 400 mg	Varifarma	200
TEMOZOLOMIDE 20, 100, 140 e 250 mg	CDRI	190

Comissão de avaliação

Tereza Cristina dos Santos(coordenadora)
Daniela Rangel Affonso Fernandes (suplente)
Alessandra Lanzillota Esteves
Elaine Fonseca Bastos Goulart
Patrícia Sandoval Pulhese Ticom
Soraya Mileti da Costa
Alexandre Moore
Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior
Renata Palhares Zschaber de Araújo
Sidinei da Graça Fernandes

Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 12:58, 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 **Alessandra Lanzillotta Esteves, Coordenador(a) de Desenvolvimento Tecnológico**, em 14/10/2022, às 14:17, 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 14:21, 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 15:05, 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 **Sidinei da Graça Fernandes, Prestador(a) de Serviços**, em 14/10/2022, às 15:50, 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 **Elaine Fonseca Bastos Goulart, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2022, às 16:17, 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 16:21, 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 **Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior, Prestador de Serviços**, em 14/10/2022, às 16:32, 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 16:39, 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 **2154904** e o código CRC **5F2CADCD**.

Referência: Processo nº 25387.000389/2022-41

SEI nº 2154904