|  |  |
| --- | --- |
| **AVISO DE CHAMADA PÚBLICA**  **CHAMADA PÚBLICA Nº 02/2024 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA FORMALIZAÇÃO DE PARCERIA PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS ORAIS**  **Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.** | **PUBLIC CALL FOR PROPOSALS**  **CALL FOR PROPOSALS NO.**  **02/2024 FOR THE SELECTION OF COMPANIES TO FORMALIZE A PARTNERSHIP FOR THE TECHNOLOGY TRANSFER OF THE ORAL SYNTHETIC MEDICINES**  **Rio de Janeiro, 30 de Janeiro de 2024.** |
|  |  |
| **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 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 Guaranys, 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. | **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 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 Guaranys, 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. |
|  |  |
| **CONSIDERANDOS** | **WHEREAS** |
| **A. CONSIDERANDO QUE** o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é um órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz, que tem por objetivos, em resumo: **a)** a produção de medicamentos 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; | **A. WHEREAS** the Institute of Drug Technology – Farmanguinhos - is a unique body of Fundação Oswaldo Cruz whose objectives are: **a)** the production of drugs and other strategic pharmaceutical inputs 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; |
| **B. CONSIDERANDO QUE** as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional; | **B. WHEREAS** the supply of the activities of pharmaceutical assistance, immunization and medical assistance must be guaranteed regardless of the international market oscillations; |
| **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; | **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; |
| **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; | **D. WHEREAS** 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. |
| **E. CONSIDERANDO QUE** a Lei nº 10.973/2004, em seu artigo 3º estabelece que a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICTs e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia. | **E.** WHEREAS Article 3 of Law No. 10,973/2004 establishes that the Union, the States, the Federal District, the Municipalities and the respective development agencies may encourage and support the formation of strategic alliances and the development of cooperation projects involving companies, STIs and non-profit private entities focused on research and development activities, which aim at the generation of innovative products, processes and services and the transfer and dissemination of technology. |
| **F. CONSIDERANDO QUE** o Decreto nº 9.283/2018, em seu artigo 11 estabelece que a ICT pública poderá celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria; | **F**. WHEREAS Decree No. 9,283/2018, in Article 11, establishes that the public Science and Technology Institution may enter into a technology transfer and licensing agreement to grant the right to use or exploit creations developed by it alone or through partnership; |
| **G.** **CONSIDERANDO** **QUE** o Decreto nº 9.283/2018, em seu artigo 12, estabelece que a realização de licitação em contratação realizada por 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 é dispensável. | **G.** WHEREAS Decree No. 9.283/2018, in its article 12, establishes that carrying out a bidding process for contracting carried out by an STI or a development agency for the transfer of technology and for the licensing of the right to use or exploit protected creation is unnecessary. |
| **H. CONSIDERANDO QUE** os Medicamentos listados no **Anexo I**, são medicamentos estratégicos e essenciais para o Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME 2022), cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde. | **H. WHEREAS** The Medicines listed in **Annex I**, are strategic and essential medicine for the Unified Health System – SUS (RENAME 2022), whose technology and production fields are essential for the development of the Health-Economic Industrial Complex. |
| **I. CONSIDERANDO QUE** a alínea “d” do inciso IV do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, prevê a possibilidade de Dispensa de Licitação, na seguinte hipótese:  *“Art. 75. É dispensável a licitação:*  *(...)*  *IV - para contratação que tenha por objeto:*  *(...)*  *d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração;”. ”* | **I. WHEREAS** that subparagraph "d" of item IV of art. 75 of Law no. 14.133/2021, provides for the possibility of Waiver of Bidding, in the following case:  "Art. 75. Bidding is expendable:  *(...)*  *IV - for contracts whose object is:*  *(...)*  *d) transfer of technology or licensing of the right to use or exploit a protected creation, in contracts carried out by a public scientific, technological and innovation institution (ICT) or by a development agency, provided that an advantage for the Administration is demonstrated;"* |
| **J. CONSIDERANDO QUE** o artigo 72, da Lei nº 14.133/2021, exige, entre outras, a apresentação da razão da escolha do contratado por meio de dispensa de licitação; | **J. WHEREAS** thearticle 72, of Law No. 14,133/2021, requires, among others, the presentation of the reason for choosing the contracted party through waiver of bidding; |
| **L. 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, nos casos de processos para transferência de tecnologia de produção, ou justifique a inviabilidade de realização do processo seletivo ou de pré-qualificação. Além disto, determinou que se proceda à observância dos princípios constitucionais do artigo 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos artigos 3º, 4º, 26 e 41 da Lei nº 8.666/93; | **L. WHEREAS the** Federal Court of Accounts of Brazil (FCA) Judgement no. 1730/2017 ruled that public laboratories must perform a selection or a pre-qualification process when choosing the private entity, in cases of processes for production technology transfer, or justify the infeasibility of carrying out the selection or pre-qualification process. In addition, it determined that the 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; |
| **M. CONSIDERANDO QUE** o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas VISANDO A ESCOLHA DO(S) PARCEIRO(S) PRIVADO(S) PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DOS MEDICAMENTOS LISTADOS NO ANEXO I, recebendo propostas que irão amparar, em conformidade com as condições previstas na presente Chamada Pública, a dispensa de licitação nos termos do art. 75, inciso IV, alínea “d”, da Lei n. 14.133/2021 para medicamentos essencial e estratégico, respectivamente; | **M. WHEREAS** the Institute of Drug Technology – Farmanguinhos AIMING AT CHOOSING THE PRIVATE PARTNER(S) FOR THE TECHNOLOGICAL TRANSFER OF THE MEDICAL PRODUCTS LISTED IN ANNEX I, 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. 75, clause IV, subparagraph “d” of Law no. 14.133/2021 for medicines essential and strategic, respectively; |
| Farmanguinhos torna público o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer o acordo de transferência de tecnologia de produção, amparando o processo de contratação por meio de dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso IV, alínea “d”, da Lei n. 14.133/2021, em conformidade com as regras estabelecidas na presente chamada pública. | Farmanguinhos may disclose its interest in receiving proposals to establish the technical cooperation agreement for the production technology transfer, supporting the hiring process by means of waiver of competitive bidding under the terms of article 24, clause IV, subparagraph “d” of Law nº 14.133/2021, and in accordance with the regulations established in this public call. |
| 1. **OBJETO** | 1. **OBJECT** |
| * 1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas interessadas em formalizar acordo de cooperação técnica para a transferência de tecnologia de produção dos medicamentos listados no **Anexo I**, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. | 1.1 The object of the present public call is the selection of companies interested in formalizing a technical cooperation agreement with the Institute of Drug Technology – Farmanguinhos for the transfer of production technology of the drugs listed in **Annex I**. |
| * 1. Poderão ser apresentadas propostas relacionadas aos seguintes medicamentos que compõem a lista do **Anexo I** deste Edital, considerados produtos estratégicos e essenciais para o Sistema Único de Saúde. | 1.2 Proposals may be submitted for the following drugs listed in **Annex I** of this Announcement, considered essential products for the Unified Health System. |
| 1.3 O Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido deverá abranger o seguinte objeto:  a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e análises laboratoriais do medicamento e dos insumos utilizados na fabricação desse medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no **Anexo I** deste Edital, pela empresa interessada em favor de Farmanguinhos;  b) o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no **Anexo I** deste Edital, pela empresa interessada, através de instrumento específico, durante o processo de absorção da tecnologia e,  c) a obtenção do registro sanitário do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no **Anexo I** deste Edital, por Farmanguinhos, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada, previamente ao registro sanitário. 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). | 1.3 The technical cooperation agreement to be established shall cover the following object:   1. the full transfer of the technology for manufacturing and laboratory analysis of the medicinal product and of the inputs used in the manufacture of that medicinal product that will be the object of a proposal, among those listed in Annex I of this Notice, by the company interested in favor of Farmanguinhos;   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, through specific instrument, during the process of technology absorption and  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, prior to the sanitary registration. The complete registration dossier, regardless of the submission route, must comply with the regulatory requirements of the National Health Surveillance Agency (Anvisa). |
| 1.4 A transferência de tecnologia de fabricação do medicamento que venha a ser objeto de proposta, em favor de FARMANGUINHOS, será realizada sob as seguintes condições:  a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e análises laboratoriais do medicamento e dos insumos utilizados na fabricação desse 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 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 embalagens do produto, tais como, mas não se limitando a resultados dos testes realizados na análise do IFA, excipientes e materiais de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, microbiológicas, 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, em conformidade com os requisitos da RDC 318/2019, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do medicamento já realizadas;  (iv) informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento: ensaios, produtos de degradação, produtos de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente;  (v) informações específicas e análise de risco sobre presença de nitrosaminas no medicamento e insumos e metodologia analítica de identificação dessas nitrosaminas, quando aplicável, incluindo apresentação da estratégia de controle e de monitoramento de nitrosaminas no medicamento e insumos, 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 - Permited Daily Exposure ou ADE - Acceptable Daily Exposure), OEL – Limite de Exposição Ocupacional.*  (vii) os atributos críticos de qualidade do medicamento; atributos críticos de qualidade dos materiais utilizados no processo produtivo (IFA, excipientes, embalagens) e parâmetros críticos dos processos industriais de fabricação e de embalagem.  (viii) informação, por meio de declaração, que o fabricante do IFA se compromete a atender aos atuais requisitos da legislação sanitária brasileira, que constituem o novo marco regulatório de IFA (RDC n° 359/2020; RDC n° 361/2020 e RDC n° 672/2022.), sobre a solicitação da CADIFA e atendimento do DIFA.  ix) informação, por meio de declaração de que todos os fornecedores de matérias-primas e material de embalagem se encontram qualificados, conforme RDC658/2022. As evidências deverão ser apresentadas, caso solicitado.  Além desses documentos, **as empresas que forem selecionadas nesse presente certame**, caso sejam convocadas para celebrar o Acordo de Cooperação Técnica deverão, com base na legislação aplicável e vigente, incluindo a Resolução RDC Anvisa nº 658/2022, responder, previamente à assinatura do Acordo, em caso de celebração do referido instrumento, ao Questionário de Saúde, Segurança e Meio Ambiente **conforme Anexo VIII** e enviar informações específicas sobre procedimentos utilizados para garantir a segurança e saúde do trabalhador, sendo as principais, porém não se limitando a:  - Especificações técnicas dos EPIs (equipamentos de proteção individual utilizados);  - especificações técnicas dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão, com suas respectivas informações de volume de ruído gerado e processo de fabricação e controles; volume de efluente gerado na limpeza; produto de limpeza utilizado; nível de contenção do equipamento de acordo com o Manual Assesssing the Particulate Containment Perfomance of Pharmaceutical Equipment, da ISPE – International Society for Pharmaceutical;  - medições ambientais realizadas nas áreas fabris;  - exames periódicos realizados nos colaboradores; - fluxo de fabricação; - fluxo de descarte de resíduos;  - fluxo de descarte e tratamento dos efluentes gerados; - memorial descritivo (documento que descreva todas as etapas, processos, equipamentos e resultados esperados) para a fabricação do medicamento em questão;  **b)** a incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor de FARMANGUINHOS, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia, de eventuais melhorias no processo produtivo e analítico do medicamento objeto da proposta, sem custo adicional;  **c)** a prestação de suporte técnico aos profissionais de FARMANGUINHOS, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia, que deverá englobar, dentre outras atividades que venham a ser acordadas entre as Partes, treinamento e supervisão das atividades executadas pela equipe técnica de FARMANGUINHOS;  **d)** a realização de treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center);  **e)** a garantia de que a informação técnica a ser transferida a FARMANGUINHOS não viola direitos autorais, patentes ou outros direitos intelectuais, assim como direitos de terceiros.  **f**) a apresentação da relação de documentos de patentes relacionados com a tecnologia transferida;  **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.  h) O fornecimento, sem custos adicionais à FARMANGUINHOS, no decorrer da vigência do Acordo, em momento e quantitativo a ser ajustado entre as partes, de amostras do IFA e do medicamento bem como os materiais e insumos necessários para alcance dos objetivos do acordo para transferência de tecnologia de produção, entre eles, reagentes, padrões, colunas, amostras de intermediários de produção, produto acabado e materiais de embalagem, dentre outros, incluindo, sem, contudo, se limitar para fins de estudos de caracterização física e físico-química e para produção e análise dos 04 primeiros lotes (lotes de qualificação) do medicamento. | 1.4 The production technology transfer of the drug that may become object of the proposal, in favor of FARMANGUINHOS, will be carried under the following conditions:  a) the integral transfer of the technology of manufacture and laboratory analysis of the medicinal product and of the inputs used in the manufacture of that medicinal product, in order to enable the manufacture and packaging by FARMANGUINHOS in its production plants. The technical information to be transferred in favor of FARMANGUINHOS shall include all the information, patented or not, confidential or not, held by the company related to the drug development and production process, especially the ones mentioned below:  (i) information about the raw materials included in the formulation and on the product packs, such as, but not limited to, the results of the tests performed in the API analysis, excipients and packaging materials, its specifications and monographs, and physicochemical, chemical, microbiological, physical and organoleptic properties of all qualified suppliers;  (ii ) information and specific aspects regarding the full details of the manufacturing process, the equipment and utensils used for production and quality control, environmental conditions of theproduction rooms and other environments, such as handling and operation;  (iii) information and data of accelerated, in accordance with the requirements of RDC 318/2019, long-term and monitoring stability, photostability and drug use stability of the drug where applicable;  (iv) specific information regarding the analytical methodology and the specifications of the raw-materials and the drug: trials, degradation products, forced degradation products and synthesis impurities, dissolution testing, reference standards and validation of analytical methods in accordance with the 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; including the presentation of the strategy for the control and monitoring of nitrosamines in the drug and supplies, 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 - Permited Daily Exposure or ADE - Acceptable Exposure) OEL -  Limit Exposure Occupacional .  (vii) the critical quality attributes of the drug; critical quality attributes of the materials used in the production process (API, excipients, packaging) and critical parameters of the industrial manufacturing and packaging processes.   1. information, by means of a declaration, that the API manufacturer undertakes to meet the current requirements of the Brazilian health legislation, which constitute the new regulatory framework for API (RDC No. 359/2020; RDC No. 361/2020 and RDC No. 672/ 2022.), on CADIFA's request and compliance with DIFA. 2. information, by means of a declaration declarationthat all suppliers of raw materials and packaging material are qualified, in accordance with RDC658/2022. Evidence must be presented if requested.   In addition to this information, **the companies that are selected in this competition** should they be called upon to enter into the Technical Cooperation Agreement**,** must, based on the applicable and current legislation, including Resolution RDC Anvisa No. 658/2022, answer the Health, Safety and Environment Questionnaire **according to Annex VIII** and send specific information on procedures used to ensure the safety and health of the worker, the main ones being, but not limited to: - Technical specifications of PPE (personal protection equipment used); - technical specifications of the equipment used in the manufacture of the drug in question, with their respective information of generated noise volume; volume of effluent generated in cleaning; cleaning product used; equipment containment level according to the Manual Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment, by ISPE – International Society for Pharmaceutical; - environmental measurements carried out in the manufacturing areas; - periodic examinations carried out on employees; - manufacturing flow; - waste disposal stream; - flow of disposal and treatment of generated effluents;  - descriptive memorial (document describing all steps, processes, equipment and expected results) for the manufacture of the drug in question;   1. 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, during the term of the technology transfer process.   **c**) the provision of technical support to FARMANGUINHOS professionals with no additional cost during the term of the 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;  **d**) perform pharmacovigilance training sessions and provide a Customer Service (Call Center);  **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.  **(f)** the submission of the list of patent documents related to the transferred technology;  **g**) all technical and/or scientific knowledge created, acquired and/or transmitted through a set of material, processes, methods, tools and/or technical assistance program and/or training, protected or not by intellectual property rights of its ownership and/or duly licensed by it to third parties, necessary to master all production stages and quality control of the drug which is object of the Agreement.  h) The supply, at no additional cost to FARMANGUINHOS, during the term of the Agreement, at a time and quantitative to be agreed between the parties, of samples of the API and the drug, as well as the materials and inputs necessary to achieve the objectives of the agreement for the transfer of production technology, among them, reagents, standards, columns, samples of production intermediates, finished product and packaging materials, among others, including, without, however, limited to the purposes of physical and physicochemical characterization studies and for the production and analysis of the first 04 batches (batches feasibility) of the medicine. |
| 1.4.1 Na hipótese das documentações enviadas não atenderem às exigências da presente Chamada Pública, a Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observados todas as exigências desta Chamada Pública e a legislação vigente. | 1.4.1 In the event that the documents sent do not meet the requirements of this Public Call, the Commission will examine the subsequent proposal and so on, in the order of classification, until the determination of a proposal that meets the present Public Call, observing all the requirements of this Call Public and current legislation. |
| 1.5 O fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de transferência de tecnologia será realizado sob as seguintes condições:  a) O **Anexo I** contém a lista dos medicamentos e uma estimativa de demanda para os medicamentos a serem adquiridos por FARMANGUINHOS da empresa selecionada nesta Chamada Pública, durante a vigência do acordo de transferência de tecnologia. O quantitativo descrito no referido anexo não implica em garantia de aquisição por parte de FARMANGUINHOS;  b) a entrega do medicamento IMPORTADO 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 eventualmente envolvidos nas operações logísticas até o local informado incorrerão por conta da empresa selecionada. No caso de medicamento fabricado no Brasil, a entrega se dará nas instalações de Farmanguinhos – Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM, localizado na Av. Comandante Guaranys, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - – CEP 22.775-903;  c) FARMANGUINHOS adotará seus melhores esforços para adquirir da empresa selecionada a totalidade da demanda pelo 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 em suas instalações fabris;  d) A aquisição e 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;  e) O valor de compra do medicamento será objeto de negociação entre FARMANGUINHOS e a empresa selecionada, dependendo das condições apresentadas pelo mercado público e das demandas e valores que serão definidos pelo Ministério da Saúde, a época;  f) Em caso de contratação, o valor a ser repassado por FARMANGUINHOS à empresa selecionada deverá ser negociado entre as partes antes da assinatura do Acordo de Cooperação Técnica, independentemente do valor indicado na forma do Anexo II desta Chamada Pública, que deverá ser informado apenas como estimativa. O valor a ser negociado diminuirá no decorrer do Acordo de Cooperação com a incorporação da tecnologia e das fases de produção e controle de qualidade por FARMANGUINHOS;    g) Os pagamentos devidos à empresa selecionada em decorrência do fornecimento do medicamento ou do IFA serão efetuados em até 60 dias, nos termos da Lei nº 14.133/2021.  h) FARMANGUINHOS não garante um quantitativo mínimo de aquisição;  i) A distribuição do medicamento ao mercado público será de responsabilidade de FARMANGUINHOS;  j) Durante a vigência do Acordo, caso seja necessário, todas as atualizações, aperfeiçoamentos e melhorias da tecnologia devem ser transferidas para FARMANGUINHOS, e os custos envolvidos serão arcados pela empresa selecionada; | 1.5 The supply of the medicinal product that may become the subject matter of the proposal during the technology transfer process must be conducted under the following conditions:  a) **Annex I** contains the list of medicines and a estimate of demand for the medicines to be purchased by FARMANGUINHOS from the company selected in these Public Call during the term of the technology transfer agreement. The quantities described in the referred annex does not imply or warrant an acquisition from FARMANGUINHOS;  b) the delivery of the IMPORTED medicinal product that may become the subject of the proposal, starting from the sanitary registration of FARMANGUINHOS, sanitary registration, will occur at Rio de Janeiro's international airport. (Incoterm CIP). The costs eventually involved in the logistics operations up to the reported location will be incurring on bewhile of the selected company. In the case of medicines manufactured in Brazil, delivery will take place at the Farmanguinhos facilities - Medicines Technology Complex - CTM, located at Av. Comandante Guaranys, nº 447 - Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - Zip Code 22.775-903;  c) FARMANGUINHOS will use its best efforts to acquire from the selected company the entire quantity of the demand the ordered by the Ministry of Health to this Institute during the technology transfer process until it is able and ready to produce, even only partly, the medicinal product in its own manufacturing plants;  d) The acquisition and remuneration to the selected company for the drug purchase by FARMANGUINHOS during the term of the Agreement, will be made through the execution of contracts for the supply of said drug.  e) The drug purchase price will be negotiated between FARMANGUINHOS and the selected company depending on the presented conditions by the public market; and the demands and values that will be defined by the Ministry of Health, at the time;  f) In case of contracting, the amount to be transferred by FARMANGUINHOS to the selected company must be negotiated between the parties before signing the Technical Cooperation Agreement, regardless of the value indicated in the Annex II of this Public Call, which must be informed only as an estimate. The value to be negotiated will decrease over the course of the Cooperation Agreement with the incorporation of technology and the production and quality control phases by FARMANGUINHOS;  g) Payments due to the selected company as a result of the supply of the MEDICINE or API will be made within 60 days, in terms of Law nº 14.133/2021.  h) FARMANGUINHOS does not guarantee a minimum acquisition quantity;  i) The drug distribution to the public market will be responsibility of FARMANGUINHOS;  j) During the Agreement term, if necessary, all technology updates, improvements and enhancements must be transferred to FARMANGUINHOS, and the costs will be borne by the selected company. |
| 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. | 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. |
|  |  |
| **2. DA ELEGIBILIDADE DAS PROPONENTES:** | **2. ELIGIBLE TENDERERS** |
| 2.1 Serão aceitas propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, observadas as regras da lei nº 14.133 e demais normas e legislações vigentes pertinentes, 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. | 2.1 Proposals will be accepted from entrepreneurial companies or consortiums, observing the rules of law no. 14.133 and other relevant rules and legislation in force, 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; 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. |
| 2.2 Um proponente pode participar da seleção de um ou mais medicamentos. | 2.2 The tendender may participate in the selection of one or more drugs. |
|  |  |
| **3. DA COMISSÃO** | **3. THE COMMISSION** |
| A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública. | The evaluation of the tenders submitted will be carried out by the Technical Commission especially designated for this Public Call purpose. |
|  |  |
| **4. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA** | **4. REQUIRED DOCUMENTATION** |
| 4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:   1. **proposta técnica**, **devidamente assinada**, que deverá conter: 2. Comprovação do registro na agência reguladora brasileira ou comprovação de registro em agência reguladora internacional membro do PIC/S (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica); 3. detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento que será objeto da proposta, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários, controles em processo e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, e detalhes técnicos do princípio de funcionamento e utilidades demandadas, envolvidos na fabricação do medicamento objeto da proposta, de forma que FARMANGUINHOS possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial. O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no **Anexo III**; 4. um cronograma de atividades para realização da transferência de tecnologia de produção do medicamento, que deverá observar o modelo previsto no **Anexo IV**. O prazo estimado para finalização do processo de transferência de tecnologia deverá ser de 5 (cinco) anos a contar da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do medicamento pela FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde no Diário Oficial da União; e deverá considerar os movimentos regulatórios necessários. 5. 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. Apresentar carta de intenção assinada entre as empresas caso a farmoquímica não seja da proponente, apresentar nota fiscal de venda do IFA dos últimos dois anos e declaração de capacidade produtiva;   (V) 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.    (VI) o relatório de avaliação toxicológica contendo o valor do limite de exposição diária permitida para o produto **ou** valor do limite de exposição diária permitida para o produto com base em avaliação toxicológica.  b**) proposta comercial,** **devidamente assinada** em conformidade com o modelo constante do **Anexo II**, que deverá conter:   1. a indicação dos valores de fornecimento do medicamento objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, em conformidade com a demanda estimada, bem como a indicação das fontes de obtenção do referido valor na forma constante do **Anexo II** ao presente instrumento;   (II) Os valores que serão estabelecidos no Acordo considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção do medicamento e possíveis aperfeiçoamentos ou melhorias do produto, não cabendo à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional nesta hipótese. Os referidos valores deverão ser decrescentes em termos reais ao longo dos anos de transferência da tecnologia;  (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.  (IV) A justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do medicamento no item 4.1 b), (i) acima;  (V) Indicação de margem de retorno a ser conferida à FARMANGUINHOS para fins de reinvestimento. 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;  c) Declaração, conforme modelo constante do **Anexo V**, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.   1. comprovantes de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do medicamento objeto da proposta, no seu país de origem, ou seja, a documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto, de forma a demonstrar a situação de regularização de funcionamento da empresa situada no exterior no momento da Chamada Pública.   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, tais como procuração, contrato social ou estatuto.  4.3 FARMANGUINHOS, antes da formalização e celebração do instrumento contratual com as empresas selecionadas, irá verificar, de acordo com os mecanismos legais existentes, se elas preenchem todos os requisitos exigidos em lei, normas e regulamentos para a celebração do Acordo. | 4.1.The interested companies must submit the following documentation:   1. the technical proposal, duly signed, containing: 2. The proof of registration or application for registration of the drug in a Brazilian agency or or proof of registration with an international regulatory agency, member of the PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme); 3. Detailed information of the technological and manufacturing infrastructure for the production of the drug that will be the subject of the proposal, including all the information regarding the environmental conditions of the production process (such as: temperature, luminosity and the need for cold chain and any other relevant information) and the analytical methods related to productive inputs, intermediate products and finished products, as well as the list of the production and quality control equipment, including the information regarding their respective production capacity so as to allow FARMANGUINHOS to clearly evaluate the technical feasibility and adherence to the process in relation to its current industrial park. The submission of the detailed information must shall conform to the model as set out in **Annex III**; 4. A schedule of activities for the completion of the production technology transfer of the drug, which shall conform to the model set out in **Annex IV**. The estimated deadline for the completion of the technology transfer should be 5(five) years from the publication of the specific instrument in the Federal Official Gazette (DOU) with regards to the first supply of the medicinal product by FARMANGUINHOS to the Ministry of Health, and should consider the necessary regulatory movements. 5. Documentation proving the Drug API production and the productive capacity of the pharmachemical plant and with the identification of the proposed API producer company for the project. Submission of the letter of intention, signed by the companies in case the pharmachemical plant is not the same as of the tenderer and the submission of the API sales invoices from the past two years together with a declaration of the productive capacity; 6. Current Good Manufacturing Practices Certificate, issued to the manufacturer(s) of the drug and to the manufacturer(s) of the active pharmaceutical ingredient (API), by the competent health authorities of their countries source. 7. the toxicological assessment report containing the permissible daily exposure limit value for the product **or** the permissible daily exposure limit value for the product based on a toxicological assessment.   b) **commercial proposal**, **duly signed**, in conformity with the model set out in **Annex** **II,** which must provide:   1. The indication of the delivery values of drug during all the process of technology transfer, in accordance with the estimated demand, as well as the indication of the sources for obtaining the referred value in the form set out in **Annex II** to the present instrument;   (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 technology transfer years;  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.  (IV) the justification of the value presented by the supply of the drug in item 4.1 c), (i) above;  V) Indication of margin of return to be granted to FARMANGUINHOS for reinvestment purposes. Margin of return is the percentage of 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 medicine, as well as sufficient human resources to absorb technology and investments;  c) Declaration, as set out in **Annex V**, indicating that the Tenderer fulfils all the requirements required in item 2 above.  d) proof that the tenderer has all the government authorizations required to produce the medicinal product under the tender in his country of origin, , that is, the documentation issued by the competent health authority of the country of origin of the product, in order to demonstrate the situation of regularization of operation of the company located abroad at the time of the Public Call.  e) documentation proving that the signatory of the documents listed in items a), (b) and (d) have the power to represent the tenderer and assume the commitments listed therein.    4.3. FARMANGUINHOS, before the formalization and signing 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. |
| 4.4 A documentação exigida para a participação conforme consta no item 4 deverá ser encaminhada em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico diretoria.far@fiocruz.br até a data limite indicada no item 8, sendo aceitos os documentos enviados até à meia-noite do último dia do prazo.  4.4.1 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível.  4.4.2 O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 30 megabytes, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite.  4.4.3 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.  4.5 Após recebimento do arquivo será firmado um termo de confidencialidade, conforme anexo VI e enviado ao remetente. | 4.4 The documentation required for participation as set out in item 4 must be sent in DIGITAL FORMAT, to the email address Diretoria.far@fiocruz.br by the deadline indicated in item 8, documents sent by midnight on the last day of the deadline will be accepted.  4.4.1 All documents must be in legible pdf format (portable document format).  4.4.2 The limit for receiving e-mails from this institute is 3010 megabytes, therefore, when sending documents, it is necessary to observe this limit.  4.4.3 If necessary, documents can be sent via more than one email, or compressed, or via a download link.  4.5 Upon receipt of the file, a confidentiality term will be signed, as per Annex VI, and sent to the sender. |
| 4.6 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 espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso. | 4.6 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. |
|  |  |
| **5. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS** | **5. CRITERIA FOR EVALUATION OF PROPOSALS** |
| 5.1. Os documentos relacionados no item 4 acima serão avaliados pela Comissão, que levará em consideração os critérios e 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 Anexo VII. A divulgação do resultado será publicada no prazo estabelecido no Item 8, o qual estará sujeito à alteração a critério da Administração. | 5.1 The documents listed in item 4 above will be evaluated by the Commission, which will take into account the conditions, criteria and requirements provided for in this Public Call. Bidders who have such documentation in accordance with item 4 will be eligible for the next step, which consists of verifying the scoring criteria set out in Annex VII. The announcement of the result will be published within the period set out in Item 8, which is subject to change at the discretion of the Administration. |
| 5.2 Todos os documentos deverão ser enviados até a data limite estabelecida no item 8 desta Chamada. | 5.2 All documents must be sent by the deadline established in item 8 of this Call. |
| 5.3 A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada será comunicada pelo correio eletrônico indicado em sua proposta e terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para solucioná-la(s). O participante que não sanar a(s) pendência(s) no prazo descrito acima, será automaticamente desclassificado, podendo apresentar recurso nos termos do item 7 desta Chamada Pública. | 5.3 The company that presents any restriction or non-conformity in the documentation submitted will be submitted will be communicated by the e-mail indicated in its proposal and will have a period of 5 (five) working days, counted from the date of sending the electronic communication, to solve it (them). The participant who does not remedy the pending issue(s) within the period described above, will be automatically disqualified, and may file an appeal under the terms of item 7 of this Public Call. |
| 5.4. É facultada à Comissão, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta. | 5.4 The Committee is entitled, at any stage of the Public Call, to carry out due diligence aimed at clarifying or complementing the process instruction, the subsequent inclusion of a document or information that should originally have been included in the proposal is prohibited. |
| 5.5 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: **a)** a maior nota obtida no critério 1 constante do Anexo VII e **b)** o grau de detalhamento da proposta técnica prevista no item 4.1 a) acima e **c)** sorteio. | 5.5 Tiebreaker criteria will be adopted successively: **a)** the highest score obtained in criterion 1 in the Annex VII and **b) the** degree of detail of the technical proposal provided in item 4.1 a) above and **c)** draw. |
| 5.6 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão. | 5.6 The documentation submitted by the tenderers shall comply with all the legal requirements, under penalty of disqualification, in accordance with the reasoned decision of the Commission. |
| 5.7 A Comissão poderá, a seu critério e a qualquer tempo: a) solicitar dos interessados informações adicionais para retificar ou complementar sua manifestação; 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. | 5.7 The Commission may, at its discretion and at any time: a) request additional information from interested parties to correct or complement its statement; 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. |
| 5.8 O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicará não aceitação da documentação encaminhada. | 5.8 The failure to meet any of the requirements specified in this Public Call will imply non-acceptance of the submitted documentation. |
| 5.9 Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública. | 5.9 Proposals submitted after the deadline set in this Notice will not be examined in this Public Call. |
| 5.10 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 1.4 da presente chamada pública.  5.10.1 Serão aceitas, excepcionalmente na fase de apresentação de propostas descrita no item 4 desta Chamada, a apresentação de documentação em língua inglesa, visto que 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 1.4 e 5.10 desta Chamada Pública, apresentar as traduções juramentadas das documentações entregues na fase de apresentação de propostas, incluindo as traduções das documentações apresentadas em inglês bem como as traduções juramentadas das documentações necessárias para a eventual celebração do Acordo de Cooperação Técnica. | 5.10 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 1.4 of this public call.  5.10.1 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 1.4 and 5.10 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. |
| 5.11 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. | 5.11 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. |
| 5.12 A qualquer tempo, a Chamada Pública ou apenas alguns medicamentos dela constantes poderão ser revogados pela Administração, mediante decisão devidamente motivada. | 5.12 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. |
| 5.13 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. | 5.13 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. |
| 5.14 Durante o processo de avaliação previsto na presente Chamada Pública a Comissão poderá realizar visita técnica às empresas interessadas na parceria, para esclarecer dúvidas, ficando desde já acordado que as referidas visitas técnicas, caso necessárias, serão custeadas pelas empresas interessadas.  5.14.1 Em caso de impedimentos, devidamente justificados, poderá ser ajustada entre a empresa interessada e a Comissão a realização de visita técnica virtual para avaliação e esclarecimentos de dúvidas entendidas como pertinentes pela Comissão. | 5.14 During the evaluation process provided in this Public Call, the Commission may make a technical visit to the companies interested in the partnership, to clarify doubts, and it is already agreed that such technical visits, if necessary, will be funded by the interested companies.  5.14.1 In the event of impediments, duly justified, 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. |
| 5.15 A utilização dos elementos obtidos com a Chamada Pública e a participação nesta Chamada Pública não caracterizará e nem resultará na concessão de qualquer vantagem ou privilégio ao particular em eventual processo licitatório posterior. | 5.15 The use of the elements obtained from the Public Call and participation 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. |
| 5.16 Os interessados em participar da presente Chamada Pública serão inteiramente 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. | 5.16 Those interested in participating in this Public Call will be fully responsible for the 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. |
| 5.17 Visando ampliar a concorrência e com o objetivo de alcançar a proposta mais vantajosa, o prazo para envio das propostas previsto no item 8 desta Chamada Pública poderá ser prorrogado, a critério desta Administração e mediante motivação nos autos do processo, caso se apresente somente um ou nenhum candidato. | 5.17 In order to broaden the competition and to achieve the most advantageous proposal, the deadline for submitting proposals provided for in item 8 of this Public Call may be extended, at the discretion of this Administration and upon motivation in process, if only one or no candidate is presented. |
|  |  |
| **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 [diretoria.far@fiocruz.br](mailto:diretoria.far@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 presentation of proposals and additional documentation, through the electronic mail address [diretoria.far@fiocruz.br](mailto:diretoria.far@fiocruz.br) . |
| 6.2 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar a presente chamada pública, por meio do endereço de correio eletrônico [diretoria.far@fiocruz.br](mailto:diretoria.far@fiocruz.br), por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) 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, through the electronic mail address [diretoria.far@fiocruz.br](mailto:diretoria.far@fiocruz.br), for irregularity in the application of Law No. 14.133/2021, and the request must be filed up to 3 (three) 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. |
| 6.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico **diretoria.far@fiocruz.br**, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão sendo, neste caso, entregues por via postal com comprovação de entrega através de aviso de recebimento ou pessoalmente protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guaranys, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ – CEP 22.775-903. | 6.4 The challenges must be formalized in writing, forwarded to the Technical Committee to the address: [diretoria.far@fiocruz.br](mailto:diretoria.far@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 447, Comandante Guaranys Ave, - Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - Zip Code 22.775-903. |
| 6.5 O presente Edital e seus anexos poderão ser obtidos através do sítio eletrônico de Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)). | 6.5 This Notice and its annexes can be obtained on the website of Farmanguinhos [(www.far.fiocruz.br),](http://(www.far.fiocruz.br),) |
|  |  |
| **7. DOS RECURSOS** | **7. RECOURSES** |
| 7.1 Os recursos em face das análises relacionadas às fases desta Chamada Pública serão apreciados em fase única. O prazo para a interposição de recurso em face do resultado desta Chamada Pública será de 03 (três) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado desta Chamada Pública no sítio eletrônico de FARMANGUINHOS ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)) e no Diário Oficial da União, na forma do artigo 165 da Lei nº 14.133/2021, excluindo-se o dia da publicação e incluindo-se o último. | 7.1 Appeals against the analysis related to the phases of this Public Call will be considered in a single phase. The deadline for appeal of the outcome of this Public Call shall be done within 3 (three) working days, counted from the date of disclosure of the result on FARMANGUINHOS website ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)) and in the Official Gazette, in accordance with Article 109 and its paragraph 1 of Law 14.133/2021, excluding the day of publication and including the last. |
| 7.2 O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo a que se refere o subitem anterior. | 7.2 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. |
| 7.3 Os recursos e contrarrazões poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico diretoria.far@fiocruz.br. | 7.3 appeals and counter-reasons may be brought through the e-mail address diretoria.far@fiocruz.br. |
| * 1. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos. | 7.4 The appeal shall be addressed to the authority that issued the act or made the decision under appeal, which may reconsider its decision within three (3) working days, or, within the same period, forward an appeal to the higher authority, which must make its decision within ten (10) working days of receiving the case file. |
| 7.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública. | 7.5 No appeals and counter reasons brought out of the term set forth in this Public Call shall be accepted. |
| 7.6. Os resultados finais serão divulgados no sítio eletrônico de FARMANGUINHOS e no Diário Oficial da União**.** | 7.6. The final results will be published on the website of FARMANGUINHOS and in the Official Gazette. |
| 7.7 A presente Chamada Pública poderá ser anulada ou revogada, no todo ou em parte, a critério de FARMANGUINHOS, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas. | 7.7 This Public Call may be canceled or revoked, in whole or in part, at 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 na presente Chamada Pública. | 7.8 Instituto de Tecnologia em Fármacos reserves the right to resolve omitted cases and situations not provided for in this Public Call . |
|  |  |
| **8. DAS DATAS LIMITE** | **8. DEADLINES** |
| 1. Divulgação da chamada pública: 30/01/2024 2. Data final para envio das propostas e documentação adicional:   22/03/2024  3.Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade 29/03/2024   1. Divulgação dos resultados da chamada: 31/05/2024 | 1. Disclosure of the public call:   30th January 2024.   1. End date for submission of proposals and additional documentation: 22nd March 2024   3.Confirmation of receipt of the Proposal with the sending of the Non-Disclosure Agreement 29th March 2024  4.Disclosure of call results: 31st May 2024 |
|  |  |
| **Jorge Souza Mendonça**  **Diretor**  **Instituto de Tecnologia em Fármacos**  **Fiocruz** | **Jorge Souza Mendonça**  **Director**  **Institute of Drug Technology**  **Fiocruz** |

**ANEXO I**

**Tabela – Lista dos medicamentos com demandas estimadas**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Medicamento** | **Forma farmacêutica** | **Demanda estimada (Unidade farmacêutica/ ano)\*** |
| Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg | Comprimido revestido | 168.000 |
| Eltrombopague Olamina 50 mg | Comprimido revestido | 1.092 |
| Fumarato de Dimetila 120 mg | Cápsula dura de liberação retardada | 52.450 |
| Fumarato de Dimetila 240 mg | Cápsula dura de liberação retardada | 3.209.422 |
| Linezolida 600 mg | Comprimido revestido | 570.000 |
| Micofenolato de mofetila 500 mg | Comprimido revestido | 39.996.952 |
| Micofenolato de sódio 180 mg | Comprimido revestido de liberação retardada | 2.524.566 |
| Micofenolato de sódio 360 mg | Comprimido revestido de liberação retardada | 24.071.000 |
| Miltefosina 50 mg | Cápsula | 199.836 |
| Rifampicina 300 mg | Cápsula dura | 2.272.500 |
| Ritonavir 100 mg | Pó para suspensão oral | 600 |
| Tafamidis meglumina 20 mg | Cápsula mole ou comprimido | 322.320 |

\* Demanda estimada com base nas últimas aquisições do Departamento de logística do

Ministério da Saúde do Brasil (DLOG)

**ANNEX I**

**Table – List of medicines with estimated demands**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Drug | Form Pharmaceutical | Estimated quantity (Pharmaceutical unit/year)\* |
| Dimethyl Fumarate 120 mg | Delayed-release hard capsule | 52.450 |
| Dimethyl Fumarate 240 mg | Delayed-release hard capsule | 3.409.422 |
| Eltrombopag Olamine 50 mg | Coated tablet | 1.092 |
| Linezolid 600 mg | Coated tablet | 570.000 |
| Miltefosine 50 mg | Capsule | 199.836 |
| Moxifloxacin hydrochloride 400 mg | Coated tablet | 168.000 |
| Mycophenolate Mofetil 500 mg | Coated tablet | 39.000.000 |
| Mycophenolate Sodium 180 mg | Delayed-release coated tablet | 2.524.566 |
| Mycophenolate Sodium 360 mg | Delayed-release coated tablet | 24.071.000 |
| Rifampicin 300 mg | Hard Capsule | 2.272.500 |
| Ritonavir 100 mg | Powder for oral suspension | 600 |
| Tafamidis-meglumin 20 mg | Soft capsule or tablet | 322.320 |

Note: estimated demand based on the latest acquisitions by the Logistics Department of the Brazilian Ministry of Health

**ANEXO II**

**Modelo de proposta comercial**

**(Deve ser apresentada uma proposta para cada dosagem do medicamento objeto desta Chamada Pública)**

**Nome da empresa fabricante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Endereço do local de origem da mercadoria: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Proposta de Preço**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Medicamento/Dosagem | | | | | | |
|  |  | **TABELA DE PREÇO ESTIMADO** | | | | |
|  | **Ano I** | **Ano II** | **Ano III** | **Ano IV** | **Ano V** |
| **1** | **Preço para Farmanguinhos por UF (R$)** |  |  |  |  |  |
| **2** | **Margem de retorno (%) \*** |  |  |  |  |  |
| **3** | **Capacidade de Oferta (Unidade Farmacêutica - UF)** |  |  |  |  |  |

\*Entende-se por margem de retorno o percentual de desconto a ser considerado no preço ofertado, conforme item 4.1 b V

- A Taxa de câmbio a ser utilizada para a conversão deve ser a PTAX do dia anterior à abertura da Chamada Pública.

- **Os valores ofertados deverão ser decrescentes a cada ano, conforme item 1.5.f**

**Justificativa do preço ofertado**: Indicar a fonte oficial da consulta do preço de aquisição pelo Ministério da Saúde ou comprovar com notas fiscais de venda anterior ou outros meios de comprovar a composição do preço ofertado.

**Nome e assinatura do responsável pela empresa ou do representante com procuração assinada**

**ANNEX II**

**Business proposal model**

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

Company Name \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Address of place of origin of goods: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Price Proposal

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DRUG/DOSAGE** | | | | | |
|  | **ESTIMATED PRICE TABLE** | | | | |
| **Year I** | **Year II** | **Year III** | **Year IV** | **Yes V** |
| **Price per unit**  **(BRL)** |  |  |  |  |  |
| **Return margin (%)** |  |  |  |  |  |
| **Ability to Offer**  **(Pharmaceutical Units - PU)** |  |  |  |  |  |

\*Return margin is understood as the percentage of discount to be considered in the price offered, according to item 4.1 b V.

\*\*The exchange rate to be used for the conversion must be the PTAX of the day prior to the opening of the Public Call.

\*\*\* The values offered must decrease each year, according to item 1.5.f.

**Justification of the offered price**: Indicate the official source of the ministry of health acquisition price consultation or prove it with previous sales invoices or other means of proving the composition of the offered price.

**Name and signature** of the person responsible for the company or representative with signed power of attorney

**Anexo III**

**Proposta Técnica**

1. **Fluxo de produção planejado do produto e da metodologia analítica**

*Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto, incluindo controle de qualidade* *e controle em processo*

**Descrição das etapas**

*Para cada uma das etapas dos fluxos solicitados apresentar no quadro abaixo as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução. As tabelas devem sem preenchidas para cada etapa do fluxo de produção, , incluindo o processo de pesagem/fracionamento dos insumos apontando todos os equipamentos e infra-estrutura necessária*

**Tabela.** Descrição da etapa produtiva [*nome da etapa*].

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etapa # 1:** [*NOME DA ETAPA*] | | | | | | | | |
| **Descrição da Etapa:** [*Descrever a referida etapa produtiva e analítica*] | | | | | | | | |
| **Estrutura Física e Infraestrutura Fabril da Linha de Produção da Etapa Produtiva e metodologia de controle analítico** | | | | | | | | |
| **Estrutura física necessária:** [*Informar a estrutura física predial (prédios, salas, áreas) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto estrutura física predial na referida etapa para a viabilização do projeto, caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada)*] | | | | | | | | |
| Investimentos críticos | | | Recursos necessários  [*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*] | | | | Observações | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
| **Infraestrutura fabril necessária:** [*Informar a infraestrutura fabril (sistemas de ar, água) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto infraestrutura fabril na referida etapa para a viabilização do projeto caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada*] | | | | | | | | |
| Investimentos críticos | | | Recursos necessários  [*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*] | | | | Observações | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | |
| **Equipamentos da Etapa Produtiva e da metodologia de controle analítico**  [*Detalhar individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade, informar se já possui ou previsão de aquisição e previsão de gastos*] *acrescentando a classe e subclasse dos equipamentos, com base no sistema SUPAC.* | | | | | | | | |
| **Equipamento 1:**[*Nome do equipamento*] | | | | | | | | |
| Descrição:[*Descrever as características do referido equipamento, incluindo sua função*] | | | | | | | | |
| Requisitos para a Instalação:[*Informar os requisitos para instalação do referido equipamento*] | | | | | | | | |
| Marca/ Modelo | Capacidade Nominal | Aplicação | | Previsão de aquisição (Quadrimestre/ Ano) | Já disponível na Instituição/ Entidade | Investimento estimado para a aquisição (R$) | Investimento necessário para a instalação (R$) | Fonte do  Investimento |
|  |  | Produção  Controle de Qualidade  Outra | |  | Sim  Não |  |  |  |
| **Equipamento 2:**[*Nome do equipamento*] | | | | | | | | |
| Descrição:[*Descrição do referido equipamento, incluindo sua função*] | | | | | | | | |
| Requisitos para a Instalação:[*Requisitos para instalação do referido equipamento*] | | | | | | | | |
| Marca/ Modelo | Capacidade Nominal | Aplicação: | | Previsão de aquisição (Quadrimestre/ Ano) | Já disponível na Instituição/ Entidade | Investimento estimado para a aquisição (R$) | Investimento necessário para a instalação (R$) | Fonte do  Investimento |
|  |  | Produção  Controle de Qualidade | |  | Sim  Não |  |  |  |

**ANNEX III**

**Technical Proposal**

* 1. **Planned production flow of the product and analytical methodology**

*Present detailed production flow, including quality control*

* + 1. **Description of the steps.**

*For each of the stages present in the table below the information on building physical structure, manufacturing infrastructure, equipment and human resources for its execution. Tables should be unfilled for each stage of the production flow, pointing out all the necessary equipment and*  *infrastructure*

**Table.** Description of the production step [*step name*].

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Step #1:** [STEP*NAME]* | | | | | | | | | |
| **Step Description:** [*Describe this productive or analytical stage*] | | | | | | | | | |
| **Physical Structure and Manufacturing Infrastructure of the Production Line of the Production and analytical Stage** | | | | | | | | | |
| **Physical structure required:** [*Inform the physical structure (buildings, rooms, areas) necessary for this stage of the production process, quality control and critical investments for the feasibility of the project, if there is still a need for investment by the private institution)]* | | | | | | | | | |
| Critical investments | | | Resources needed  [*Point out the items needed to meet the GMP*] | | | | Observations | | |
|  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | |  | | |
| **Necessary manufacturing** **structure:** *[Inform the manufacturing infrastructure (air, water systems) necessary for this stage of the production, quality control and critical investments for the feasibility of the project if there is still a need for investment by the private institution]* | | | | | | | | | |
| Critical investments | | | Resources needed  [*Point out the items needed to meet the GMP*] | | | | | Observations | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |
| **Production and analytical**  **Stage Equipment** [*Individually detail the equipment needed for the production process and quality control and inform if you already have a forecast of acquisition and forecast of expenses]* *adding the class and subclass of the equipment, based on the SUPAC system.* | | | | | | | | | |
| **Equipment 1:** [*Equipment name*] | | | | | | | | | |
| Description: [*Describe the characteristics of the said equipment, including its function*] | | | | | | | | | |
| Installation Requirements: [ *Inform* *the installation requirement of the said equipment*] | | | | | | | | | |
| Brand/ Model | Nominal Capacity | Application | | Acquisition forecast(Quarter/Year) | Now available at The Institution/ Entity | Estimated investment for the acquisition (R$) | | Investment for the installation (BRL) | Source of the  Investment |
|  |  | Production  Quality Control  Other | |  | Yes  No |  | |  |  |
| **Equipment 2:** [*Equipment name*] | | | | | | | | | |
| Description: [*Describe the characteristics of the said equipment, including its function*] | | | | | | | | | |
| Installation Requirements: [ *Inform* *the installation requirement of the said equipment*] | | | | | | | | | |
| Brand/ Model | Brand/ Model | Brand/ Model | | Brand/ Model | Brand/ Model | Brand/ Model | | Brand/ Model | Brand/ Model |
|  |  | Production  Quality Control  Other | |  | Yes  No |  | |  |  |

**ANEXO IV**

**MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome da Empresa:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Medicamento de interesse \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

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

**Nome do representante da empresa:**

**Assinatura do representante:**

**ANNEX IV**

MODEL OF SCHEDULE OF DRUG PRODUCTION TECHNOLOGY TRANSFER

Company Name: \_\_\_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_\_

Medicinal product of interest \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

YEAR X (the table below should be completed for each year of technology transfer)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Period to Conclusion | Drug Production Technology Transfer Stage | Responsible |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Completion indicators for each stage: | | |

Company representative name:\_\_\_

Signature of the company representative:\_\_\_\_\_

**ANEXO V**

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 xx/2024, 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 V**

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 xx/2024 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 VI**

**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 xx/2024 (“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:

1. Já eram do conhecimento da FIOCRUZ/FARMANGUINHOS previamente à sua divulgação pela outra Parte;
2. 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;
3. Tenham sido disponibilizadas à FIOCRUZ/FARMANGUINHOS por qualquer terceira parte não sujeitas às obrigações de segredo perante a Parte Reveladora;
4. Sejam desenvolvidas independentemente pela FIOCRUZ/FARMANGUINHOS sem referência às Informações recebidas pela Parte Reveladora, ou;
5. Possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa, ou para o propósito de manter-se em conformidade com os regulamentos governamentais, incluindo qualquer autoridade de saúde ou regulatória.

7. Quando assim requerido, a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS submeterá provas que suportem qualquer das exceções estipuladas em 6(a), 6(b), 6(c), 6(d) e 6(e) citadas anteriormente. Todavia, qualquer informação que haja sido revelada somente em termos gerais, não será considerada do conhecimento público.

8. Além das exceções estipuladas neste Acordo, nenhum outro direito ou licença é concedido para o uso das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.

9. As obrigações de confidencialidade previstas neste Termo valerão pelo prazo de 10 (dez) anos a contar da assinatura do presente instrumento.

10. O presente Acordo não cria qualquer obrigação de celebração de qualquer acordo comercial entre as partes, seja de compra ou serviço ou de qualquer natureza outra.

11. As Partes ficam cientes de que a validade, interpretação e efeitos do presente Acordo serão regidos e interpretados, em todos os aspectos, de acordo com as leis do Brasil.

12. As Partes irão a todo o tempo cumprir com as suas respectivas obrigações nos termos deste Acordo dentro do espírito da boa-fé contratual. No caso de qualquer omissão, disputa ou controvérsia surgir, as partes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas de comum acordo será o da Seção Judiciária da Justiça Federal no Rio de Janeiro, por imposição de ordem Constitucional;

Rio de Janeiro, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Diretor

**ANNEX VI**

**CONFIDENTIALITY TERMS**

THE **OSWALDO CRUZ FOUNDATION,** through its **INSTITUTE OF DRUG TECHNOLOGY** - **FARMANGUINHOS,** assumes the following confidentiality obligations in relation to the information that was provided by the company \_\_\_ /2024 ("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:

1. were previously known to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS prior to its disclosure by the other Party;
2. 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;
3. have been made available to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS by any third party not subject to the obligations of secrecy before the Revealing Party;
4. were developed independently by FIOCRUZ/FARMANGUINHOS without reference to the Information received by the Revealing Party, or;
5. 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, \_\_\_\_\_\_\_

OSWALDO CRUZ FOUNDATION

INSTITUTE OF DRUG TECHNOLOGY - FARMANGUINHOS

Director

**ANEXO VII**

**CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITÉRIO** | **FORMA DE COMPROVAÇÃO** | **PONTOS** |
| 1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa | Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, a) | 1. Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: **50 pontos.** 2. Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou outras em agências reguladoras pertencentes ao PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme): **30 pontos.** 3. Medicamento com pedido de registro na Anvisa – **30 pontos** |
| 2. Produção do IFA | Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. e) | 1. A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – **50 pontos**; 2. A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – **30 pontos** 3. A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – **20 pontos** |
| 3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia | Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1. c). | 1. Para a menor proposta de preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia. – **30 pontos**; |
| 4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos. | Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, a). | a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – **50 pontos**  b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - **30 pontos** |
| 5. A unidade fabril está em território nacional? | Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, “a”, (ii) | 1. O medicamento é fabricado no Brasil – 2**0 pontos**; |
| 6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia? |  | 1. Sim – **20 pontos** |

**ANNEX VII**

**CRITERIA AND SCORING**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITERION** | **FORM OF PROOF** | **ITEMS** |
| 1. Proof of registration of the drug in a regulatory agency or application for registration with Anvisa | Documentation presented in compliance with item 4.1, a), (i) and item 4.1, d) | 1. Drug with registration approved by Anvisa: **50 points.**   b)Drug registration approved by FDA/EMA or other regulatory agencies belonging to PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: **30 points.**  c) Drug with application for registration with Anvisa **– 30 points** |
| 2. API Production | Documentation presented in compliance with item 4.1. e) | a) The pharmaceutical company that is presenting also has a pharma-chemical producer or pharma-chemical partner of the API in Brazil **- 50 points;** b) The pharmaceutical company that is performing has a pharmaceutical chemical that produces the IFA outside Brazil **– 30 points**   1. The pharmaceutical company that is performing has a pharmaceutical chemical partner of the API outside Brazil **– 20 points** |
| 3. Price for supplying the drug during the technology transfer | Documentation presented in compliance with item 4.1.). | a) For the lowest price proposal for supplying the drug during the technology transfer process. **– 30 points;** |
| 4.Degree of compatibility between the production process of the proposed drug and the manufacturing site of Farmanguinhos. | Documentation presented in compliance with item 4.1, a). | a) Production process more compatible to the manufacturing site of Farmanguinhos - **50 points**  b) For the second most compatible process to the manufacturing site of Farmanguinhos - **30 points** |
| 5. Is the plant in the national territory | Documentation presented in compliance with item 4.1, “a”, (ii) | a) The drug is manufactured in Brazil - 2**0 points**; |
| 6. Does the company have an R&D team based in Brazil with the capacity to support the technology transfer process? |  | a) Yes – **20 points** |

**ANEXO VIII**

**QUESTIONÁRIO DE SEGURANÇA, MEIO AMBIENTE E SAÚDE**

**(respostas e documentação solicitada devem ser encaminhadas)**

1. **Itens Gerais**
2. Fornecer o(s) fluxo(s) do processo fabril e quais os controles realizados em cada etapa. Entendendo-se por controles quais sejam:

**a.1)** controles ambientais realizados, incluindo medições atmosféricas, se aplicável;

**a.2)** controles de segurança do trabalho e saúde ocupacional, incluindo as medições ambientais realizadas no ambiente fabril, EPIs utilizados em cada etapa do processo e exames ocupacionais de acompanhamento periódico, dentre outros que considere pertinente;

**a.3)** fornecer informações acerca da classe de risco do medicamento e seus controles.

1. **Estação de Tratamento de Efluentes:**
2. Qual o processo de tratamento utilizado na Estação de Tratamento de Efluentes? Qual volume/mês tratado na ETE? Existe tratamento específico para os efluentes da fabricação deste medicamento em questão?
3. Como o efluente proveniente da produção / limpeza dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão chega até a Estação? Ele chega pela mesma tubulação que os outros efluentes industriais ou chega por uma tubulação dedicada?
4. Qual produto é utilizado na limpeza dos equipamentos? Poderiam nos enviar o procedimento de limpeza dos equipamentos com detalhes do volume de água e quais produtos utilizados e seus respectivos volumes.
5. Enviar FISPQs ou FDS dos produtos utilizados na limpeza dos equipamentos e respectivas concentrações e volumes;
6. Qual a periodicidade de limpeza dos equipamentos? Favor enviar o procedimento de limpeza;
7. Quais EPI´s utilizados pelos operadores da ETE?
8. Em relação ao efluente proveniente da produção / limpeza dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento, quais os parâmetros analisados e valores de referência? Qual legislação é seguida?
9. Considerando a classe do medicamento, existe alguma restrição de tipo de tratamento do efluente? Se sim, quais seriam?
10. Existe a possibilidade de nos enviar uma amostra do efluente de primeira lavagem para realizarmos teste em nossa ETE piloto? Caso sim, favor fazer contato pelo e-mail [smsete@far.fiocruz.br](mailto:smsete@far.fiocruz.br) para informações necessárias.
11. **Meio Ambiente**
12. Qual processo de descarte e destinação final dos resíduos provenientes da fabricação do medicamento? Poderia nos encaminhar o procedimento de descarte.
13. Solicitamos o envio do memorial descritivo (documento que descreva todas as etapas, processos, equipamentos e resultados esperados) do processo produtivo deste medicamento visando inclusão futura em nossa licença ambiental de operação.
14. **Segurança do Trabalho**
15. Quais os EPIs utilizados em cada etapa deste processo?
16. Qual ou quais procedimento(s) relacionado(s) à área de segurança específico(s) para esse processo de fabricação? Favor nos fornecer cópias.
17. Quais EPIs são utilizados em cada etapa do processo de fabricação e como ocorre a guarda e higienização destes EPIs? Favor encaminhar procedimento, caso haja.
18. Com qual produto é feita a higienização dos EPIs? Qual a concentração? Favor enviar procedimento, caso haja;
19. São realizadas avaliações ambientais quantitativas específicas para esse processo fabril? Quais são e atendendo a qual (is) legislações de segurança do trabalho? Enviar cópia do PPRA/PGR, ou documento similar, caso possuam.
20. Existe alguma restrição referente à exposição de homens ou mulheres na fabricação do produto em questão (mutagênico, teratogênico, outra)?
21. Existe algum controle específico que consideram importante nos informar como ponto de atenção?
22. Quais as medidas de controle (EPI, EPC, etc.) foram adotadas para as atividades de laboratório, pesagem, amostragem e fabricação?
23. Favor nos enviar a FISPQ do IFA, e demais produtos(s) e excipientes utilizados na formulação do produto, para a Segurança do Trabalho – e-mail: [smsseguranca@far.fiocruz.br](mailto:smsseguranca@far.fiocruz.br);
24. Favor enviar fluxograma do processo fabril com descritivo das etapas e EPIs utilizados em cada uma delas e controles necessários;
25. Favor enviar fluxo de fabricação com detalhamento de separação de áreas (planta baixa, se possível), áreas de contenção, restrição de acesso, caso aplicável;
26. Enviar especificações técnicas dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão, com suas respectivas informações/laudos de volume de ruído gerado e de contenção adequada, caso haja;

**m)** Informar nível de contenção dos equipamentos de acordo com o Manual *Assesssing the Particulate Containment Perfomance of Pharmaceutical Equipment*, da ISPE – Insternational Society for Pharmaceutical;

1. Enviar relatório/laudo contendo cálculos dos Limites de Exposição (PDE) Baseados em Saúde (LEBS), EDP -Exposição Diária Permitida / EDA - Exposição Diária Aceitável (do Inglês: *PDE - Permited Daily Exposure ou ADE - Acceptable Daily Exposure);*
2. Enviar a APR - Análise Preliminar de Riscos, ou documento similar, do processo de fabricação do medicamento, caso possuam.
3. Enviar a metodologia para avaliação do medicamento na atmosfera/ambiente.
4. Enviar as especificações das matérias-primas/excipientes que serão utilizadas com suas respectivas quantidades e etapas correspondentes.
5. **Saúde do Trabalhador**
6. Quais os exames admissionais – situações de restrição para execução das atividades – doenças crônicas que possam interferir na saúde do trabalhador, e outras situações clínicas pré-existentes que devem ser evitadas antes do início das atividades? Existe restrição em relação ao gênero?
7. Qual a avaliação dos riscos a que são expostos e as medidas de proteção realizadas?
8. Como é realizado o controle de saúde dos colaboradores: exames complementares e periodicidade. Caso possuam, enviar cópia do PCMSO ou documento correspondente à análise de saúde ocupacional dos colaboradores envolvidos no processo de fabricação do medicamento em todas as etapas;
9. Existem outras medidas e programas realizados para manutenção da saúde do trabalhador, tais como PCA – Programa de Conservação Auditiva, PPR - Programa de Proteção Respiratória? Caso haja, favor nos enviar.
10. Que medidas em situações de emergência e prestação de primeiros socorros em caso de exposição aos produtos, devem ser adotadas? Existe um plano de atendimento a essas emergências? Caso sim, poderiam nos enviar.

***Nota 1:*** *todos os documentos solicitados devem ser encaminhados ao e-mail* [*smssustentabilidade@far.fiocruz.br*](mailto:smssustentabilidade@far.fiocruz.br) *para o encaminhamento às demais áreas de acordo com o tema;*

***Nota 2:*** *caso a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Transferência de Tecnologia em questão, ou Acordo tenha abrangência de mais de um medicamento e/ou mais de uma forma farmacêutica, o questionário deverá ser respondido para cada um deles em separado ou para cada forma farmacêutica.*

**Dúvidas entrar em contato com:** Segurança do Trabalho: [smsseguranca@far.fiocruz.br](mailto:smsseguranca@far.fiocruz.br)

ETE – [smsete@far.fiocruz.br](mailto:smsete@far.fiocruz.br)

Resíduos: [smsresiduos@far.fiocruz.br](mailto:smsresiduos@far.fiocruz.br)

Saúde: [saudedotrabalhador@far.fiocruz.br](mailto:saudedotrabalhador@far.fiocruz.br)

Demais temas: [smssustentabilidade@far.fiocruz.br](mailto:smssustentabilidade@far.fiocruz.br)

Obrigado!

**Annex VIII**

**QUESTIONNAIRE – Safety, Environment and Health**

**1. General Items**

a) Provide the flow(s) of the manufacturing process and which controls are carried out at each stage. Controls are understood to be:

a.1) environmental controls performed, including atmospheric measurements, if applicable;

a.2) work safety and occupational health controls, including environmental measurements carried out in the factory environment, PPE used at each stage of the process and periodic monitoring occupational examinations, among others considered relevant;

a.3) provide information about the drug's risk class and its controls.

**2. Effluent Treatment Station:**

a) What is the treatment process used in the Effluent Treatment Station? What volume/month treated at the ETE? Is there specific treatment for the effluents from the manufacture of this drug in question?

b) How does the effluent from the production/cleaning of the equipment used in the manufacture of the drug in question reach the Station? Does it arrive through the same pipe as other industrial effluents or does it arrive through a dedicated pipe?

c) What product is used to clean the equipment? They could send us the equipment cleaning procedure with details of the volume of water and which products were used and their respective volumes.

d) Send us MSDSs of the products used to clean the equipment and their concentrations and volumes.

e) What is the frequency of cleaning the equipment? Please send the cleaning procedure.

f) Which EPIS´S/PPE's used by ETE operators?

g) Regarding the effluent from the production/cleaning of the equipment used in the manufacture of the drug, what are the analyzed parameters and reference values? What legislation is followed?

h) Considering the drug class, is there any restriction on the type of effluent treatment? If yes, what would they be?

i) Is it possible to send us a sample of the first wash effluent to carry out a test in our pilot ETE? If so, please contact us by e-mail smsete@far.fiocruz.br for necessary information.

**3. Environment**

a) What is the process of disposal and final destination of waste from the manufacture of the drug? Could you send us the disposal procedure.

b) We request the submission of the descriptive memorial (document that describes all the steps, processes, equipment and expected results) of the production process of this drug, aiming at future inclusion in our environmental operating license.

**4. Work Safety**

a) Which PPE are used in each step of this process?

b) Which procedure(s) related to the specific safety area(s) for this manufacturing process? Please provide us with copies.

c) Which PPE are used at each stage of the manufacturing process and how is the storage and cleaning of these PPEs carried out? Please forward procedure, if any.

d) With which product is the PPE cleaning performed? What is the concentration? Please send procedure, if any;

e) Are specific quantitative environmental assessments carried out for this manufacturing process? What are and in compliance with which work safety legislation(s)? Send a copy of the PPRA/PGR, or similar document, if available.

i) Please send MSDS of the product (s) and excipients used in the formulation of the product, for e-mail: [smsseguranca@far.fiocruz.br](mailto:smsseguranca@far.fiocruz.br).

j) Please send a flowchart of the manufacturing process with a description of the steps and EPI/PPE used in each one.

f) Are there any restrictions regarding the exposure of men or women in the manufacture of the product in question (mutagenic, teratogenic, other)?

g) Is there any specific control that you consider important to inform us as a point of attention?

h) What control measures were adopted for laboratory, weighing, sampling and manufacturing activities, including individual and collective control measures

i) Please send us the IFA MSDS, and other products(s) and excipients used in the formulation of the product, for Occupational Safety – e-mail: [smsseguranca@far.fiocruz.br](mailto:smsseguranca@far.fiocruz.br).

j) Please send a flowchart of the manufacturing process with a description of the steps and PPE used in each one of them and the necessary controls;

k) Please send manufacturing flow with details of separation of areas (floor plan, if possible), containment areas, access restriction, if applicable;

l) Send technical specifications of the equipment used in the manufacture of the drug in question, with their respective information/reports on the volume of noise generated and adequate containment, if any;

m) Inform the equipment containment level according to the Manual Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment, from ISPE – International Society for Pharmaceutical;

n) Send a report/report containing calculations of the Exposure Limits (PDE) Based on Health (LEBS), EDP - Allowed Daily Exposure / EDA - Acceptable Daily Exposure (PDE - Allowed Daily Exposure or ADE - Acceptable Daily Exposure);

o) Send the APR - Preliminary Risk Analysis, or similar document, of the drug manufacturing process, if available.

p) Submit the methodology for evaluating the medicine in the atmosphere/environment.

q) Send the specifications of the raw materials/excipients that will be used with their respective quantities and corresponding steps.

1. **Occupational health:**

a) What are the admission exams - situations of restriction for the execution of activities - chronic diseases that may interfere with the worker's health, and other pre-existing clinical situations that must be avoided before the start of activities? Are there any restrictions regarding gender?

b) What is the assessment of the risks to which they are exposed and the protective measures carried out?

c) How is the health control of employees carried out: complementary exams and their frequency? If so, send a copy of the PCMSO - Occupational Health Medical Control Program or document corresponding to the occupational health analysis of the employees involved in the drug manufacturing process at all stages;

d) Are there other measures and programs carried out to maintain the health of the worker, such as PCA - Hearing Conservation Program, PPR - Respiratory Protection Program or document corresponding? If there is, please send it to us.

e) What measures in emergency situations and provision of first aid in case of exposure to the products should be adopted? Is there a plan to respond to these emergencies? If so, could you send it to us?

***Note 1***: all requested documents must be sent to the e-mail smssustentabilidade@far.fiocruz.br for forwarding to the other areas according to the topic;

***Note 2:*** if the Productive Development Partnership (PDP), Technology Transfer in question, or Agreement covers more than one drug and/or more than one pharmaceutical form, the questionnaire must be answered for each one of them separately or for each pharmaceutical form.

***Note 3:*** *If possible send us the documents translated into Portuguese.*

***Questions contact:***

*Ocupattional safety: smsseguranca@far.fiocruz.br*

*ETP - smsete@far.fiocruz.br*

*Waste: smsresiduos@far.fiocruz.br*

*Health: saudedotrabalhador@far.fiocruz.br*

*Other topics:* [*smssustentabilidade@far.fiocruz.br*](mailto:smssustentabilidade@far.fiocruz.br) *Thanks!*