

- Errata II à Chamada Pública nº 02/2024 - Farmanguinhos:

Com o propósito de elucidar eventuais dúvidas, vimos tornar públicas as seguintes correções/ajustes realizadas no texto da Chamada Pública nº 02/2024. Trata-se de alterações que não afetam as formulações das propostas e tão somente visam tornar mais clara as regras da Chamada (Anexo IV) e corrigir um prazo do item 8 da Chamada e, que está relacionado a uma atividade deste Instituto, no âmbito da referida Chamada Pública:

Erratum II to the Public Call 02/2024 - Farmanguinhos:

To clarify any doubts, we make public the following corrections/adjustments made to the text of Public Call No. 02/2024. These are changes that do not affect the formulation of the proposals and aim only to better clarify the rules of the Call for Proposals (Annex IV) and to correct a deadline in item 8 of the Call for Proposals, which is related to an activity of this Institute, within the scope of the aforementioned Public Call:

**Do Item 8:**

Considerando que nos termos da Portaria MGI nº 8.617/2023, será feriado nacional no dia 29/03/2024, a data prevista no subitem 3 do item 8 da Chamada Pública nº 02/2024 será alterado para o dia 02/04/2024, portanto no item 8 da referida Chamada Pública:

Onde consta 29/03/2024, passa a constar 02/04/2024, como data limite para *“Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade”*.

Considering that under the terms of MGI Ordinance No. 8,617/2023, there will be a national holiday on March 29, 2024, the date provided for in sub-item 3 of item 8 of Public Call No. 02/2024 will be changed to April 2, 2024, therefore in item 8 of said Public Call:

Where it states 29/03/2024, it will now state 02/04/2024, as the deadline for: *“Confirmation of receipt of the Proposal with the sending of the Non-Disclosure Agreement”*

**Do Anexo IV:**

**ANEXO IV**

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

Nome da Empresa:

-----

Endereço:

-----

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

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

Período para Conclusão	Etapas da Transferência de Tecnologia de Produção do Medicamento	Responsável
Ano 1	Envio da documentação para solicitação de registro sanitário	Empresa Parceira
Ano 2	Transferência da metodologia analítica do medicamento e do IFA	
Ano 3	Lotes de Validação	
Indicadores de conclusão de cada etapa: registro do medicamento		

**Nome do representante da empresa:**

**Assinatura do representante:**

**OBS: As redações em vermelho indicam exemplos de fases, devendo, contudo, o quadro ser preenchido com o melhor entendimento das proponentes em relação as etapas. (Esta observação deve ser excluída antes do envio da proposta).**

ANNEX IV

MODEL OF SCHEDULE OF DRUG PRODUCTION TECHNOLOGY TRANSFER

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

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

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

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

Period to Conclusion	Drug Production Technology Transfer Stage	Responsible
Year 1	Submission of documentation to request sanitary registration	Partner company
Year 2	Transfer of the analytical methodology of the medicinal product and the API	
Year 3	Validation Batches	
Completion indicators for each stage:		

Company representative name: \_\_\_\_\_

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

**NOTE: The wording in red indicates examples of stages; however, the table should be filled in to the best of the applicants' understanding of the stages. (This note must be deleted before sending the proposal).**