

**À COMISSÃO TÉCNICA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, ÓRGÃO  
DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**Ref.: Chamada Pública nº 02/2024**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** (“Prati”), pessoa jurídica de direito privado, regularmente constituída e inscrita no CNPJ/ME sob o nº 73.856.593/0001-66, com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, nº 145, no Município de Toledo, Estado do Paraná, CEP 85.903-630 (**doc. 01**), vem, tempestivamente, por meio de seu representante legal, nos termos do artigo 164 Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021<sup>1</sup> (“Lei de Licitações”), e no item 6.2 do Aviso de Chamada Pública nº 02/2024 (“Chamada Pública”), apresentar a sua

**IMPUGNAÇÃO**

à Chamada Pública promovida pela **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** (“Fiocruz”), por intermédio do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS** (“Farmanquinhos”) para seleção de empresas para formalização de parceria para transferência de tecnologia de medicamentos sintéticos orais e seus insumos farmacêuticos ativos listados no Anexo I do edital da Chamada Pública pelas razões a seguir expostas.

---

<sup>1</sup> “Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

## **I – TEMPESTIVIDADE**

1. Preliminarmente, adianta-se que esta Impugnação atende ao requisito de admissibilidade quanto à tempestividade. Isso porque, como é de conhecimento, o prazo para a apresentação de impugnação é de 3 (três) dias úteis antes da data de apresentação das propostas e documentações adicionais, como previsto no item 6.2 do edital de Chamada Pública<sup>2</sup>.
2. Considerando que a Chamada Pública designou a apresentação das propostas e documentações adicionais para 22 de março de 2024, esta Impugnação é tempestiva, requerendo-se, portanto, o seu recebimento e análise.

## **II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DA CHAMADA PÚBLICA**

### II.A. DA ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL FEITA NO EDITAL DA CHAMADA PÚBLICA

3. Inicialmente, o edital da Chamada Pública foi disponibilizado no website da Farmanguinhos/Fiocruz datado de 30 de janeiro de 2024<sup>3</sup>. Após, foram publicadas duas erratas de retificação do edital com o propósito - de acordo com a Farmanguinhos/Fiocruz – de elucidar eventuais dúvidas.
4. Tais erratas trouxeram alterações materiais substanciais ao edital, em especial a errata 1, que retificou o texto do item 4.1, a), (i), para indicar a possibilidade de apresentação de pedido de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”) como alternativa ao registro sanitário para fins de cumprimento desta exigência de elegibilidade.
5. Apesar desta alteração gritante, que interfere completamente na elegibilidade dos proponentes para fins de apresentação de propostas, não houve interrupção dos atos do certame com devolução total do prazo. Esta conduta, além de ferir os princípios constitucionais e da Lei de Licitações, como o do contraditório, igualdade, segurança jurídica, razoabilidade, probidade administrativa, competitividade e legalidade, infringe diretamente o §1º do art. 55 da Lei de Licitações:

*Art. 55. Os prazos mínimos para apresentação de propostas e lances, contados a partir da data de divulgação do edital de licitação, são de:*

---

<sup>2</sup> “6.2 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar a presente chamada pública, por meio do endereço de correio eletrônico [far@fiocruz.br](mailto: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.”

<sup>3</sup> <https://www.far.fiocruz.br/category/chamadas-publicas/> - acessado em 14 de março de 2024 às 16h40.

(...)

§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas.

6. Ora, é evidente que muitas empresas interessadas foram prejudicadas, pois nos termos do texto inicial do edital da Chamada Pública, não estariam aptas a participar e competir no âmbito do processo de seleção. A não devolução de prazo a essas empresas compromete, e muito, a formulação de suas propostas.

7. É insustentável a alegação de que a alteração não foi substancial, em razão da versão em inglês do edital conter a previsão do pedido de registro em seu item 4.1, a), (i). Primeiro porque o idioma oficial do Brasil é português, devendo a versão em língua portuguesa sempre prevalecer sob a versão em outro idioma. Segundo, porque todo o edital da Chamada Pública baseia-se no Complexo Industrial da Saúde ("CEIS"), que tem como maior objetivo fortalecer a indústria nacional – ou seja, privilegiar a versão em idioma estrangeiro é, sem dúvidas, contrário ao CEIS e às diretrizes governamentais.

## II. B. DO PRINCIPAL OBJETIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

8. Como é de conhecimento da Farmanguinhos/Fiocruz, em 2023, a Ministra da Saúde, Nísia Trindade (ex-presidente da Fiocruz), anunciou junto ao governo federal a nova estratégia nacional para o fortalecimento do complexo econômico industrial de saúde, aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos ("IFAs"), dentre outros produtos ("Nova Política para o CEIS").

9. A Nova Política para o CEIS tem como principal objetivo promover a soberania e independência produtiva e tecnológica do SUS, justamente através do fortalecimento da indústria nacional pública e privada. Nos termos da própria regulamentação (Decreto nº 11.715/2023), são objetivos desta Nova Política:

(i) *reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde;*

(ii) ***fortalecer a produção local de bens e serviços, que: a) envolva a reconstrução da capacitação local de fornecimento de IFAs, medicamentos, dentre outros produtos; e b) contribua para que o CEIS seja resiliente e capaz de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades em saúde;***

(iii) *articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica e outros incentivos, com vistas ao desenvolvimento do CEIS;*

(iv) ***criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do CEIS;***

(v) *impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde;*

10. Considerando que o grande foco do CEIS é fortalecer a indústria brasileira de saúde a fim de diminuir a vulnerabilidade do SUS, o edital da Chamada Pública – que também tem como um de seus fundamentos o desenvolvimento do CEIS – deveria prezar pela participação do maior número de farmacêuticas possível, principalmente as nacionais. Esta, contudo, não é a prática adotada pelo referido edital.

11. Ao estabelecer como critério de aceitação da proposta o envio de *comprovação do registro ou pedido de registro* na agência reguladora competente (item 4.1 a) (i)), o edital limita substancialmente a participação de empresas do processo de seleção e, conseqüentemente, o número de propostas de parceria para a transferência de tecnologia.

12. Nos termos atuais do edital da Chamada Pública, poucas empresas conseguiriam atender ao requisito do item 4.1 a) (i). Por exemplo, apenas empresas de origem estrangeira seriam capazes de atender à esta exigência da Chamada Pública e oferecer propostas para os medicamentos/IFAs Eltrombopague Olamina e Tafamidis Meglumina, respectivamente.

13. Tal cenário não só reduz exponencialmente a probabilidade de Farmanguinhos/Fiocruz terem acesso à contratação mais vantajosa para a administração pública (art. 11, I, da Lei de Licitações), tendo em vista que não há competitividade, mas também vai no sentido contrário do objetivo da Nova Política para o CEIS de fortalecer a indústria nacional, na medida em que – ainda que indiretamente – o edital da Chamada Pública acaba por privilegiar empresas estrangeiras.

14. Inclusive, como medida de incentivo às indústrias nacionais, o edital deveria prever pontuação diferenciada para empresas farmacêuticas de origem brasileira interessadas em participar da Chamada Pública.

15. Como já constado pelo Tribunal de Contas da União (“TCU”) no âmbito do Acórdão

nº 1730/2017 (citado na própria Chamada Pública), a inviabilidade de todos os interessados participarem do processo de escolha de parceiros pode acarretar o aumento de risco de potenciais direcionamentos na celebração das parcerias:

*A questão da escolha do parceiro privado pela IP, no âmbito da política de PDP, já foi objeto da auditoria do TCU realizada em 2014 (TC Processo 011.547/2014-6).*

*Quando da realização daquela auditoria, a política de PDP ainda era regulamentada pela Portaria GM/MS 837/2012, no entanto a minuta do que viria ser a Portaria GM/MS 2.531/2014 já havia sido disponibilizada para análise da equipe de fiscalização.*

*Na ocasião, ponderou-se que a escolha do parceiro privado pela IP não era realizada de forma transparente, uma vez que, apesar de ser dispensável a licitação para a celebração de acordo ou contrato que envolva transferência de tecnologia entre IP e EP, nos termos do art. 24, XXV da Lei 8.666/1993, essa autorização legal para a contratação direta não eximiria o gestor público de observar os demais princípios constitucionais e legais a que está sujeita a Administração, em especial os da moralidade, isonomia, probidade administrativa e motivação dos atos administrativos.*

*No entanto, na amostra selecionada pela equipe de auditoria naquela oportunidade, não se constatou nenhuma publicidade prévia por parte dos laboratórios públicos a respeito das parcerias que chegaram a ser celebradas e a divulgação só ocorreu após a publicação do termo de dispensa de licitação, momento em que a escolha do parceiro privado já havia sido realizada.*

*Além da ausência de publicidade ao mercado, também foram detectadas fragilidades nas justificativas dos parceiros públicos para a escolha do parceiro privado. Em parte dos casos analisados, ficou constatada ausência de estudos técnicos e econômicos justificando a escolha realizada pela IP.*

*Nesse contexto, verificou-se que foram violados dois princípios básicos: não se garantiu a todos os interessados a possibilidade de participar do processo de escolha dos parceiros privados; e nem foi realizada uma busca pela melhor proposta para a Administração Pública. **Tais violações aumentam o risco da ocorrência de possíveis direcionamentos na celebração dessas parcerias.***

#### II.C. DA INEXIGIBILIDADE DE REGISTRO SANITÁRIO PARA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

16. Da análise do marco regulatório do CEIS<sup>4</sup>, nota-se que nenhuma das normas já publicadas exige como critério de elegibilidade dos proponentes e/ou de aceitação da proposta, a comprovação de registro sanitário ou pedido de registro. Nem mesmo o próprio TCU, ao tratar dos critérios para seleção dos parceiros privados e dos parâmetros para análise das propostas, trouxe essa exigência no âmbito do Acórdão TCU nº 2.015/2023.

17. Desse modo, não há fundamento jurídico, tampouco técnico, que embase a exigência do item 4.1 a) (i) do edital da Chamada Pública. Ora, o registro do medicamento e do IFA é medida indispensável para a assinatura do acordo de cooperação a ser firmado entre Farmanguinhos/Fiocruz e as empresas selecionadas, e não no momento de elegibilidade de proponentes para fins de apresentação de propostas de transferência de tecnologia.

18. Tanto é verdade que a exigência do item 4.1 a) (i) é descabida, que o próprio edital garante à Farmanguinhos/Fiocruz que o resultado da Chamada Pública não a obriga a concretizar o acordo de cooperação técnica para transferência de tecnologia (item 1.6):

*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.*

19. Inclusive, cabe ressaltar que a Consulta Pública nº 54/2023, recentemente publicada pelo Departamento do CEIS e de Inovação para o SUS/MS, que propõe o novo regulamento de parcerias para o desenvolvimento produtivo ("PDP"), traz acertadamente como requisitos de elegibilidade para PDPs:

*Art. 4º São elegíveis para PDP os produtos elencados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, determinada por ato da Ministra de Estado da Saúde e que atendam aos seguintes requisitos:*

*I - registro sanitário no país ou perspectiva de registro em até 24 (vinte e quatro) meses para objetos da PDP sujeitos à Vigilância Sanitária;*

*II - ausência de restrição patentária que impacte o arranjo proposto ou perda da restrição em até 24 (vinte e quatro) meses;*

*III - aquisição centralizada ou passível de centralização, ou aquisição por meio de programas, medidas, iniciativas e ações específicas com a finalidade de racionalizar*

---

<sup>4</sup> Decreto nº 11.464/2023; Decreto nº 11.715/2023; Portaria MS nº 1.354/2023; Portaria MS nº 2.259/2023; Portaria MS nº 2.261/2023; e Portaria MS nº 2.262/2023.

*o acesso à produtos e serviços estratégicos para o SUS, no âmbito do Ceis; e*

*IV - elevada dependência de importações.*

20. Alinhada com os objetivos da Nova Política do CEIS e com as exigências do TCU, a proposta de norma traz a possibilidade de **perspectiva de registro (e, inclusive, de perda de restrição patentária) em até 24 meses** como requisito de elegibilidade – garantindo, assim, a ampla concorrência e acesso à proposta mais vantajosa à administração pública.

21. Especificamente sobre a questão patentária, vale pontuar que o edital da Chamada Pública parece buscar, ainda que de forma indireta, estender a validade de patentes prestes a expirar.

22. Vejamos, por exemplo, o medicamento/IFA Eltrombopague Olamina, cuja única empresa possui patente a expirar em agosto de 2027, mas com o acordo de cooperação técnica firmado com a Farmanguinhos/Fiocruz por um período de 5 anos, permitiria o fornecimento majoritário do produto para o mercado público, não sendo viável, do ponto de vista econômico ou comercial, uma empresa desenvolver o produto apenas para o mercado privado, que muitas vezes é incipiente.

23. Ora, este é um cenário que exige atenção e merece cuidadosa revisão por parte da Farmanguinhos/Fiocruz a fim de garantir o cumprimento do princípio da legalidade.

24. Além disso, nos termos do Acórdão TCU nº 2.015/2023, foi recomendado ao Ministério da Saúde que não fossem celebradas novas parecerias até a definição de mecanismos objetivos para avaliar a conclusão e eficácia da transferência de tecnologias objeto de parceria. Isso pois, até o presente momento, não foram publicados atos normativos sobre a operacionalização dos novos programas do CEIS. Portanto, qualquer parceria firmada neste contexto de incerteza corre o risco de ser suspensa por determinação do TCU.

#### II. D. DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA NA ELEGIBILIDADE DOS PROPONENTES E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

25. O princípio da isonomia é um dos alicerces do processo licitatório, conforme previsto no artigo 11 da Lei de Licitações. É dever legal da administração pública assegurar um tratamento isonômico entre os proponentes/licitantes, isto é, conferir tratamento igual a todos perante a lei.

26. Esta, contudo, não é a realidade a qual foram submetidos os interessados em participar da Chamada Pública. Isso porque foi conferido tratamento desigual a

interessados que (i) têm pedidos de registro protocolados perante a Anvisa – portanto apenas uma expectativa de regularização; e (ii) têm expectativa de registro. Em outras palavras, o edital da Chamada Pública não assegurou tratamento isonômico a interessados que, atualmente, se encontram em situações técnicas idênticas, qual seja: sem registro sanitário concedido pela Anvisa – na medida em que só possibilitou a participação daqueles que possuem o mero pedido de registro.

27. Conforme expressamente estabelecido na Lei nº 6.360/1976<sup>5</sup>, nenhum medicamento ou IFA pode ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo sem que o seu registro tenha sido previamente deferido pela Anvisa. Assim, o pedido de registro é uma mera **solicitação que não permite a realização de atividade regulada com o produto em questão**.

28. Aliás, o pedido de registro pode resultar em exigências da Anvisa ou até mesmo ser indeferido – o que, a depender do caso, pode levar mais tempo do que uma perspectiva de registro bem estruturada e tecnicamente fundamentada.

29. Ainda é de suma importância destacar que, mesmo aqueles registros que se encontram válidos, podem a qualquer momento se tornar inválidos ou caducos. Por exemplo, a maioria dos registros válidos para os produtos constantes do Anexo I tem validade até o ano de 2026 e 2027, senão vejamos:

Medicamento/Insumo Farmacêutico	Registros perante a ANVISA	Validade dos Registros
Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg	170560031	11/2029
	102351054	12/2026
	100431183	05/2026
	105830744	01/2027
	118190382	01/2027
	103720274	10/2026
	100431187	06/2026
	154230324	11/2031
Eltrombopague Olamina 50 mg	125680284	07/2029
Fumarato de Dimetila 120 mg	100681132	05/2025
	155370092	02/2031
	155370088	07/2030
Fumarato de Dimetila 240 mg	169930004	04/2025
	155370092	02/2031
	155370088	07/2030
Linezolid 600 mg	169930004	04/2025
	102351223	07/2027
	110130280	12/2026
	151430048	02/2030
Micofenolato de mofetila 500 mg	125680325	03/2032
	101000539	04/2026
	102980430	04/2026
	102350865	09/2027

<sup>5</sup> Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

	110390182	09/2029
	102980432	05/2026
	100630228	12/2027
	155370008	09/2029
	174650013	06/2033
Micofenolato de sódio 180 mg	105830784	05/2026
	105830787	
	112080082	03/2026
	155370043	06/2025
	102351131	03/2026
	102351147	04/2026
	102980544	10/2030
Micofenolato de sódio 360 mg	198830006	02/2031
	105830784	
	105830787	05/2026
	112080082	03/2026
	155370043	06/2025
	102351131	03/2026
	102351147	04/2026
Miltefosina 50 mg	102980544	10/2030
	198830006	02/2031
	Nenhum registro válido encontrado	N/A
Rifampicina 300 mg	110390016	09/2027
	110630139	09/2029
	183260374	07/2026
	112080026	11/2029
Ritonavir 100 mg	198600010	10/2025
	198600009	04/2026
	198600015	09/2028
	121100496	12/2033
	102980437	07/2026
Tafamidis meglumina 20 mg	101830153	09/2026
	121100462	11/2026

30. Fato é que pouco importa a situação do registro sanitário no momento de apresentação de propostas e documentos e seleção de potenciais parceiros, já que este status está sujeito a mudanças muitas vezes imprevisíveis. Por outro lado, é imprescindível que, no momento de assinatura do acordo de cooperação técnica, o parceiro privado, de fato, tenha registro sanitário válido e esteja apto a transferir a tecnologia do produto para Farmanguinhos/Fiocruz.

31. Da mesma forma, a comprovação de registro em agência reguladora internacional membro do PIC/S (Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) no momento de apresentação de propostas e documentos e seleção de potenciais parceiros não representa garantia alguma de que o produto terá registro sanitário válido perante a Anvisa no momento da assinatura do potencial acordo de cooperação técnica. Aliás, não há nenhum tipo de reconhecimento de registros emitidos ou processos de regularização por parte de uma agência que faça parte do PIC/S. Igualmente, tal arranjo não exime o produto de eventuais restrições patentárias em curso no Brasil.

32. Como é de conhecimento, o PIC/S é uma iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, especificamente inspeções em Boas Práticas de Fabricação (“BPF”) de medicamentos e IFAs de uso humano. Assim, um medicamento/IFA que esteja registrado perante agência reguladora de país membro do PIC/S não estará automaticamente registrado perante a Anvisa, muito menos isento de tal registro. Há apenas um reconhecimento entre as agências membros no tocante à excelência das inspeções em BPF desses medicamentos/IFAs, o que beneficiaria todos que têm interesse em cumprir com BPF aplicáveis, independentemente de já terem registro ou não.

#### II. E. DA POSSIBILIDADE DE NEGOCIAÇÃO COM MAIS DE UMA EMPRESA POR MEDICAMENTO ATÉ A EFETIVA CONTRATAÇÃO

33. Em prol de alcançar o objetivo da Lei de Licitações de assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a administração pública<sup>6</sup>, o edital deveria ser revisado para possibilitar a participação de mais de uma empresa com expectativa de registro e capacidade técnica – por medicamento/IFA - para fins de negociação comercial até a efetiva seleção do parceiro e o potencial acordo de cooperação técnica.

34. Isto é, para cada medicamento/IFA, a Farmanguinhos/Fiocruz teria mais uma oportunidade de negociação para determinar qual parceira privada melhor atenderia às condições e termos de transferência de tecnologia almejadas. A seleção, por exemplo, das duas empresas com maiores pontuações para cada medicamento/IFA não só resultaria em um termo de cooperação técnica mais vantajoso à administração pública e ao interesse público, como atenderia ao princípio da ampla concorrência.

35. Esta alteração não tem o condão de trazer quaisquer impactos negativos para Farmanguinhos/Fiocruz ou para a administração pública, apenas positivos. Ainda mais considerando que Farmanguinhos/Fiocruz tem o direito de optar por não firmar o acordo de cooperação técnica com a empresa selecionada, nos termos do item 1.6 do edital da Chamada Pública.

#### II. F. DA AUSÊNCIA DE CRONOGRAMA PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

36. O edital da Chamada Pública ainda foi omissivo no que diz respeito ao

---

<sup>6</sup> Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

esclarecimento das necessidades da Farmanguinhos/Fiocruz, na medida em que não apresentou uma expectativa de cronograma de transferência de tecnologia, limitando-se apenas a incluir modelo para preenchimento pelas empresas interessadas<sup>7</sup> e indicar que o prazo estimado para finalização do processo de transferência é de 5 anos<sup>8</sup>.

37. Ora, o estabelecimento de um cronograma para transferência de tecnologia que atenda às demandas do SUS – ainda que estimado - por parte da Farmanguinhos/Fiocruz é uma informação essencial para a adequada participação das empresas, bem como envio das propostas e documentos e a negociação de cooperação mais vantajosa para o poder público, conforme prevê o regulamento licitatório.

38. Por exemplo, com o cronograma estimado das etapas de transferência de tecnologia por ano, as empresas com pedido de registro e expectativa de registro teriam melhor visibilidade do status que a regularização de seus produtos se encontraria *vis a vis* a etapa de transferência. Conseqüentemente, como uma via de mão dupla, Farmanguinhos/Fiocruz teriam acesso a um maior número de propostas e proponentes elegíveis, resultando na contratação da proposta mais vantajosa para a administração pública.

#### **IV – DO PEDIDO**

39. Pelas razões expostas acima, a Prati vem requer que:

- (i) A presente Impugnação seja **CONHECIDA E ACOLHIDA**;
- (ii) Seja devolvido o prazo integral para apresentação de propostas e documentação, a contar a partir da publicação da errata 1, que alterou substancialmente o item 4.1 a) (i);
- (iii) Seja republicado o edital da Chamada Pública, a fim de excluir a exigência constante no item 4.1 a) (i): "*Comprovação do registro na agência reguladora brasileira ou comprovação de registro em agência reguladora internacional membro do PIC/S*", bem como a revisão do referido item para contemplar a perspectiva de registro em até 24 meses como uma alternativa de cumprimento do referido critério de elegibilidade; e
- (iv) Seja revisto o edital para (a) permitir expressamente que a Farmanguinhos/Fiocruz negocie com mais de uma empresa interessada no âmbito

---

<sup>7</sup> Anexo IV do edital.

<sup>8</sup> Item 4.1. (iii).

de potencial acordo de cooperação técnica para cada medicamento/IFA constante no Anexo I, até a efetiva contratação do parceiro mais vantajoso, conforme pontuações obtidas; e (b) atribuir pontuação diferenciada às empresas participantes de origem nacional, como forma de incentivo à indústria nacional, nos termos da Nova Política do CEIS.

40. Renovando nossos protestos de estima e consideração, subscrevemos a presente.

Toledo/PR, 19 de março de 2024.

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Eder Fernando Maffisoni**

Presidente