



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

## DESPACHO

Processo nº 25387.000022/2024-99

Interessado: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

### **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS** **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**Processo nº 25387.000022/2024-99**

**Assunto: Resposta à Impugnação apresentada pela empresa Prati, Donaduzzi & CIA Ltda em relação à Chamada Pública n 02/2024 – Medicamentos Sólidos Orais**

**Introdução:** A empresa Prati, Donaduzzi & CIA Ltda apresentou, em 19/03/2024, petição intitulada Impugnação requerendo, em Resumo o que segue:

- (i) 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);
- (ii) 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
- (iii) Seja revisto o edital para (a) permitir expressamente que a Farmanguinhos/Fiocruz negocie com mais de uma empresa interessada no âmbito 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.

Ademais, a Impugnante apresenta jurisprudências que em seu entender respaldam os seus pedidos.

Assim sendo, cabe verificar a tempestividade da peça impugnatória:

#### 1. Da tempestividade

Após análise da admissibilidade da impugnação, entende-se que a mesma foi apresentada de forma tempestiva, considerando a data de sua apresentação, qual seja, dia 19/03/2024, e o disposto item 6.2 da

Chamada Pública.

Isto posto, passemos à análise do mérito das alegações da Impugnante:

## **2. Do Mérito:**

1. Após leitura das argumentações descritas na Impugnação, em questão, cabe-nos, em síntese, considerar e esclarecer o que segue:
2. No que diz respeito ao requerimento da Impugnante para a restituição do prazo integral destinado à apresentação de propostas e documentação, a partir da divulgação da Errata 1, temos a considerar que, em nosso entendimento, ao contrário do que aduz a empresa NÃO houve uma alteração substancial dos termos da Chamada Pública e tampouco uma alteração que possa afetar e/ou comprometer a formulação da proposta. Foi publicada uma mera retificação do texto do Edital que foi divulgado em formato bilíngue.

Para devida compreensão, esclarecemos que a Errata 1 visou apenas corrigir um erro material constante do item 4.1, a), (i) da coluna em português da Chamada Pública, que acabou por não mencionar a viabilidade de propostas com comprovação apenas de pedido de registro sanitário junto à Agência brasileira.

Neste sentido,

destaca-se que a coluna em inglês da referida Chamada Pública mencionou a possibilidade de envio de propostas com comprovação apenas de pedido de registro sanitário junto à Agência brasileira e, além disto, é importante sobressair que

o Anexo VII da Chamada Pública (Anexo estabelece os critérios e pontuações previstos para a avaliação das propostas) INDICOU EM SEU ITEM 1 a possibilidade de envio de propostas com comprovação apenas de pedido de registro sanitário junto à agência brasileira.

4. OU SEJA, AINDA QUE HIPOTETICAMENTE ALGUMA EMPRESA INTERESSADA NÃO TENHA COMPREENDIDO O DISPOSTO NA COLUNA EM INGLÊS DO ITEM 4.1, a), (i), ELA CERTAMENTE PÔDE COMPREENDER O DISPOSTO NO ITEM 1 DO ANEXO VII, VISTO QUE A REDAÇÃO EM PORTUGUÊS PREVIO A POSSIBILIDADE DE ENVIO DE PROPOSTAS COM COMPROVAÇÃO APENAS DE PEDIDO DE REGISTRO SANITÁRIO JUNTO À AGÊNCIA BRASILEIRA, conforme fotografia abaixo:

**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)	<p>a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: <b>50 pontos.</b></p> <p>a) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou outras em agências reguladoras pertencentes ao PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme): <b>30 pontos.</b></p> <p>b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – <b>30 pontos</b></p>

5. Portanto, entendemos que a correção realizada, através da Errata 1 não compromete a formulação das propostas. Ademais, entendemos que em caso de dúvidas, um pedido de esclarecimento poderia ter solucionado a eventual incerteza, visto que outros itens do Edital tratam desde a publicação sobre a possibilidade de envio de propostas com comprovação apenas de pedido de registro sanitário junto à Agência brasileira.

6. Assim, concluímos que não houve inobservância do disposto no § 1º do artigo 55 da Lei nº 14.133/2021 e, desse modo, a referida argumentação da Impugnante não deve ser acatada.

7. Quanto ao segundo requerimento da Impugnante que requer a exclusão da exigência constante no item 4.1 a) (i) bem como a alteração do referido item para contemplar a perspectiva de registro em até 24 meses como uma alternativa de cumprimento do referido critério de elegibilidade, temos a considerar o que segue:

8. Em primeiro ponto temos a destacar que na fase de planejamento e elaboração das Chamadas Públicas realizadas por este Instituto são feitas o que chamamos de investigação da situação patentária em relação a cada produto que constará no processo seletivo, esta “investigação” consiste em um estudo que tem por objetivo verificar a situação patentária dos produtos no Brasil, visando identificar possíveis situações que possam dificultar ou impedir a produção e distribuição dos produtos. Neste sentido, esclarecemos que em relação aos produtos mencionados na Impugnação não foi identificado nenhum impedimento para realização da Chamada Pública.

9. Cabe neste ponto destacar, apenas à título de consideração que em relação a medicamentos eventualmente protegidos, a Lei nº 9.279/1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, estabelece nos incisos II e VII do seu art. 43, o chamado mecanismo da “Exceção Bolar” que permite, em resumo, a realização de testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. E isso, portanto, possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente.

10. Quanto à adequação da Chamada Pública nº 02/2024 aos objetivos do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) temos a destacar que, em nosso entendimento, a referida Chamada Pública está devidamente alinhada aos objetivos do CEIS, vez que visa a celebração de contrato para absorção de

tecnologia de produção de medicamentos por uma instituição pública com objetivo de atender as demandas do Sistema Único de Saúde – SUS e, conseqüentemente, com vistas à redução da vulnerabilidade do SUS e à ampliação do acesso à saúde, indo ao encontro do que dispõe as normas vigentes correlatas, incluindo o Decreto nº 11.715/2023, mencionado pela Impugnante.

11. Ademais, temos a destacar que a Chamada Pública nº 02/2024, ao contrário do alegado pela Impugnante estabelece regras de incentivo ao mercado nacional, veja, por exemplo, que os itens 5 e 6 do Anexo VII (Critérios e Pontuação) estabelece que será dada pontuação apenas para empresas com sede e unidade fabril no Brasil:

5. A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 4.1, "a", (ii)	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 20 pontos;
6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 20 pontos

12. Além disso, ao contrário do que argumenta a Impugnante a realização da Chamada Pública não contraria o disposto no Acórdão TCU nº 1.730/2017 – Plenário que em seu item 9.3 assim estabelece: **“9.1.3. oriente os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado, justificando adequadamente quando a sua realização for inviável;”**. Neste mesmo sentido, destacamos o entendimento de que não há afronta ao disposto no Acórdão TCU nº 2.015/2023 de que forma majoritária estabelece recomendações ao Ministério da Saúde sobre a Política de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo - PDP.

13. Veja que o objetivo da Chamada Pública nº 02/2024 é exatamente permitir uma ampla concorrência para escolha da proposta mais vantajosa para atender o interesse público, observando assim, não apenas a sobredita determinação do Tribunal de Contas da União – TCU, como também os princípios que regulam a atividade pública, como por exemplo, os princípios da isonomia, impessoalidade e publicidade. E, neste sentido, entendemos ainda que não há qualquer incoerência entre as previsões do Edital, ao contrário do que alega a Impugnante em relação ao item 1.6 da Chamada.

14. Aliás, temos a destacar que o referido Acórdão é mencionado entre os “Considerandos” da Chamada Pública nº 02/2024, conforme fotografia abaixo:

**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;

15. Quanto à alegada inobservância ao disposto Consulta Pública nº 54/2023, ainda que não tenhamos identificado qualquer afronta aos termos da mesma, temos a destacar que a referida Consulta Pública se refere ao Programa de PDP e a Chamada Pública nº 02/2024 está fundamentada na Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) e outras legislações correlatas e a princípio não visa a formalização de PDP, tendo em vista, inclusive, que até onde temos conhecimento não há previsão de publicação de nova portaria para apresentação de propostas para PDP ao Ministério da Saúde.

16. Portanto, em nosso entender, diante a todo o exposto acima, o referido requerimento não deve ser acatado.

17. Com relação ao pedido que requer permitir expressamente que a Farmanguinhos/Fiocruz negocie com mais de uma empresa interessada no âmbito 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, temos a considerar o que segue:

18. Em nosso entendimento a Chamada Pública nº 02/2024, assim como todo processo seletivo para escolha proposta para contratação com a Administração Pública, estabelece regras claras e objetivas para o processo seletivo, permitindo que o processo de escolha possa ser claro para todos os participantes e ao mesmo tempo eficiente, afinal entendemos que é possível estender o processo de escolha por tempo indeterminado e sem regras claras dos critérios de escolha, esta hipótese, em nosso entender feriria os princípios que regulam a atividade pública, em especial, os princípios da transparência, celeridade e eficiência.

19. A fixação de prazos para o início e término de uma chamada pública é uma questão essencial do Direito Administrativo, correlacionada aos princípios fundamentais que regem a administração pública. Conforme estabelecido no artigo 37 da Constituição Federal, tais princípios incluem a legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

20. Em consonância com o disposto na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/21), a definição de prazos é crucial para garantir a segurança jurídica dos interessados em participar do certame e

para assegurar a regularidade e transparência do processo licitatório. Estes prazos devem ser claramente estabelecidos no edital da chamada pública, conforme determina o artigo 55 da mesma lei, a fim de possibilitar que os potenciais licitantes tenham conhecimento prévio e suficiente para se prepararem adequadamente.

21. Adicionalmente, ressaltamos que a fixação de prazos delimita o tempo disponível para a Administração Pública realizar todas as etapas do procedimento licitatório, desde a divulgação do edital até a celebração do contrato com o vencedor. Isso contribui para a eficiência da gestão pública, evitando atrasos e garantindo a conclusão do certame dentro de um período razoável.

22. Portanto, a determinação de prazos para o início e término de uma chamada pública visa garantir a regularidade, transparência e eficiência dos processos licitatórios, conforme preceituado na legislação vigente, respeitando os princípios fundamentais da Administração Pública.

23. Assim, em nosso entender, o referido requerimento também não deve ser acatado.

24. E, por fim, em relação ao pedido que requer a atribuição de pontuação diferenciada às empresas participantes de origem nacional, como forma de incentivo à indústria nacional, nos termos da Nova Política do CEIS, temos a reiterar o esclarecido no item 12 acima e, assim entendemos que referido requerimento também não deve ser acatado.

Da Decisão:

26. Por tais razões, a Comissão deliberou por rejeitar integralmente a impugnação apresentada pela empresa Prati Donaduzzi & CIA Ltda, mantendo o texto da chamada pública nº 02/2024, nos exatos termos em que foi publicada.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024

**Isto posto, remetemos o processo à Direção, para conhecimento e manifestação.**

**À Comissão da Chamada Pública nº 02/2024,**

Após leitura de todo o exposto acima e do contido na Impugnação apresentada pela empresa Impugnante, esta Direção, considerando todos os argumentos trazidos no presente documento, concorda com o entendimento da sobredita Comissão, concluindo que a Chamada Pública deve ser mantida nos exatos termos em que foi publicada. E assim, retornamos os autos para o devido prosseguimento.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Rangel Affonso Fernandes, Analista de Gestão em Saúde**, em 22/03/2024, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Souza Mendonca, Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)**, em 22/03/2024, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3708103** e o código CRC **0FA42645**.

Referência: Processo nº 25387.000022/2024-99

SEI nº 3708103