

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 69/2024

**ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS
PROPOSTAS DA CHAMADA PÚBLICA 69/2024**

Data: 31/03/2025

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 69/2024 a Comissão de Avaliação das propostas do referido edital, instituída pela Portaria nº 15/2025-DIR de Farmanguinhos, vem por meio deste apresentar o resultado desta chamada pública, com base no parecer final de avaliação das propostas recebidas.

A referida Chamada Pública foi publicada no Diário Oficial da União em 12/11/2024 com prazo final de apresentação de propostas em 24/01/2025 e, divulgada ainda através do portal de Farmanguinhos bem como da Abifina na Internet.

Assim, após o recebimento das propostas via o e-mail diretoria.far@fiocruz.br e confirmação do recebimento da documentação com o envio do Termo de Confidencialidade em 28/01/2025, esta Comissão avaliou os documentos apresentados pelas empresas proponentes, a partir dos critérios elencados no Edital.

1. INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos é um órgão específico singular da Fundação Oswaldo Cruz e, como laboratório oficial, é responsável pela produção e desenvolvimento dos medicamentos que atendem aos diversos programas do Ministério da Saúde.

A Chamada Pública nº 69/2024 tem o objetivo de selecionar empresas para possível formalização de parcerias para medicamentos listados no Anexo I, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, para medicamentos com registros sanitários ou em

desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 (TRL 5), nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações aplicáveis.

A presente Chamada Pública visou a obtenção de propostas para os seguintes medicamentos:

Medicamento	Forma farmacêutica
Carboplatina 450 mg Uso Inj.	Pó liófilo injetável
Cisplatina 10 mg Pó Liófilo p/ Inj.	Pó liófilo injetável
Cisplatina 50 mg Pó Liófilo p/ Inj.	Pó liófilo injetável
Cisplatina 1 mg/ml	Solução Injetável
Cinacalcete 30 mg	Comprimido Revestido
Cinacalcete 60 mg	Comprimido Revestido
Eltrombopague Olamina 25 mg	Comprimido revestido
Eltrombopague Olamina 50 mg	Comprimido revestido
Fumarato de Dimetila 120 mg	Cápsula dura de liberação retardada
Fumarato de Dimetila 240 mg	Cápsula dura de liberação retardada
Micofenolato de Mofetila 500 mg	Comprimido revestido
Nusinersena 2,4 mg/ml	Solução Injetável
Tafamidis meglumina 20 mg	Cápsula Mole
Tafamidis 61 mg	Cápsula Mole ou Comprimido

OBS: Não foram apresentadas propostas para os seguintes medicamentos: Carboplatina, Cisplatina e Nusinersena.

2. FUNDAMENTAÇÃO

O presente parecer técnico tem por objetivo apresentar resultado da avaliação técnico regulatória realizado pela Comissão julgadora das propostas apresentadas à Chamada Pública nº 69/2024.

Seguem listados abaixo os apontamentos pertinentes às propostas apresentadas pelas empresas participantes:

2.1. PROPOSTAS DESCLASSIFICADAS POR EMPRESA

a) - LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA –

Tafamidis meglumina 20 mg cápsula mole - Os documentos encaminhados não foram suficientes para comprovação do TRL, mesmo após a realização de diligências.

Tafamidis 61 mg cápsula mole - Documentação incompleta para participação.

b) BLANVER

Micofenolato de Mofetila 500 mg / Fumarato de Dimetila 120 e 240 mg/ Cinacalcete 30 e 60 mg

– Documentação não atendeu ao solicitado no edital em relação ao item 1.1 Objeto que diz em seu trecho medicamentos em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 (TRL 5).

c) EMS S/A

Micofenolato de Mofetila 500 mg - Os documentos encaminhados não foram suficientes para comprovação do TRL, mesmo após a realização de diligências.

d) CRISTÁLIA

Eltrombopague Olamina 25 mg – Os documentos encaminhados não foram suficientes para comprovação do TRL, mesmo após a realização de diligências.

2.2 PROPOSTAS CLASSIFICADAS POR MEDICAMENTO

2.2.1- CINACALCETE 30 e 60 MG- PONTUAÇÃO

a) CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CRITÉRIO	PONTOS	Cinacalcete 30 mg	Cinacalcete 60 mg
1.	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.	70	70

Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa.	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos		
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos .		
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos		
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos ;	50	50
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos		
	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos		
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia.	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos ;	40	40
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos .		
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	50	50
	b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos		
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;	50	50
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	30	30
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	30	30
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos ;		
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos ;		
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos ;		
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos ;		

9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.		
TOTAL		320	320

b) Grupo NC (EMS)

CRITÉRIO	PONTOS	Cinalcacetate 30 mg	Cinalcacetate 60 mg
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.	70	70
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos		
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos.		
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos		
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria ou parceiro farmaquímico do IFA no Brasil – 50 pontos;	50	50
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos		
	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmaquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos		
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos;		
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	20	20
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	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	30	30
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos;	50	50
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	30	30

7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	30	30
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos;		
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos;		
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos;		
9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.		
TOTAL		280	280

2.2.2- MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG – PONTUAÇÃO

a) CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CRITÉRIO	PONTOS	Micofenolato de Mofetila 500 mg
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.	70
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos.	
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos;	50
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos	

	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos;	40
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	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	30
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos;	50
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	30
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	30
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos;	
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos;	
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos;	
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos;	
9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9) - 20 pontos;	
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.	
TOTAL		300

b) BELCHER

CRITÉRIO	PONTOS	Micofenolato de Mofetila 500 mg
----------	--------	---------------------------------

1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.	
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos.	
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	10
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria ou parceiro farmaquímico do IFA no Brasil – 50 pontos;	
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos.	
	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmaquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	10
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos;	
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	20
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	50
	b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos	
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos;	N
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	N
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	N
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos;	
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos;	
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos;	
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos;	

9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9) - 20 pontos;	
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.	
TOTAL		90

2.2.3- ELTROMBOPAGUE 25 E 50 MG – PONTUAÇÃO

a) BLANVER

CRITÉRIO	PONTOS	Eltrombopague 25 mg	Eltrombopague 50 mg
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos ;	N	N
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	N	N
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos ;	N	N
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	N	N
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria ou parceiro farmaquímico do IFA no Brasil – 50 pontos ;	50	50
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos		
	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmaquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos		
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário – 40 pontos ;	40	40
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos		

4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	50	50
	b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. – 30 pontos		
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos;	50	50
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	30	30
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	30	30
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos;		
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos;		
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos;	05	05
9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9) - 20 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.		
TOTAL		255	255

2.2.4. FUMARATO DE DIMETILA 120 MG E 240 MG

a) BELCHER

CRITÉRIO	PONTOS	Fumarato de Dimetila 120 mg	Fumarato de Dimetila 240 mg

1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa.	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.		
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos		
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos.	10	10
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos		
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos;		
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 20 pontos		
	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	10	10
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos;	40	40
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos		
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	50	50
	b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos		
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos;	N	N
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – 30 pontos	N	N
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim – 30 pontos	N	N
8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos;		
	c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos;		
	d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 05 pontos;		

9. Medicamento em Desenvolvimento	a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos;		
	b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 10 pontos.		
TOTAL		110	110

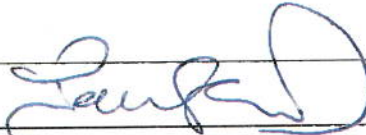
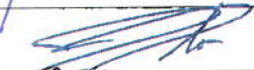
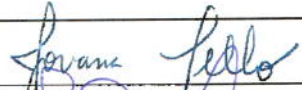
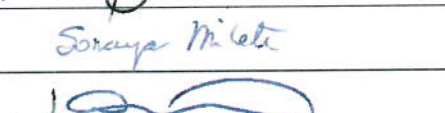
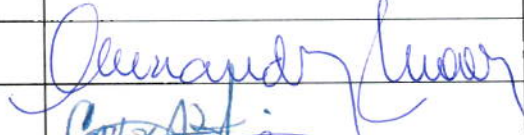
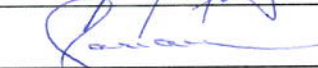
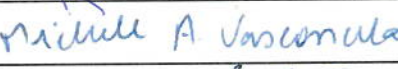
3. RESULTADO FINAL

a) Propostas selecionadas - Empresa/medicamento

Cristália - Cinalcacete 30 mg e 60 mg e Micofenolato de Mofetila 500 mg

Blanver – Eltrombopaguê 25 e 50 mg

Belcher – Fumarato de dimetila 120 e 240 mg

Comissão de avaliação	
Tereza Cristina dos Santos - Coordenadora	
Daniela Rangel Affonso Fernandes – Coordenadora suplente	
Alessandra Lanzillotta Esteves – Membro	 Documento assinado digitalmente CARLA CRISTINA DE FREITAS DA SILVEIRA Data: 27/03/2025 18:25:19-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Carla Cristina de Freitas da Silveira - Membro	
Diogo Dibo do Nascimento - Membro	
Elda Falqueto - Membro	
Flavia Costa Mendes de Paiva - Membro	
Jovana de Mello Rosas - Membro	
Juliana Johansson Soares Medeiros - Membro	
Patrícia Sandoval Pulhese Ticom - Membro	
Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - Membro	
Soraya Mileti da Costa - Membro	
Jonnathan Ferreira Pereira - Membro	
Assistência Técnica	
Alexandre Moore - Membro	
Carlos Anézio Ribeiro de Souza - Membro	
Marcos Moitrel Pequeno da Silva - Membro	
Mariana Pereira do Carmo - Membro	
Michele Andrade de Vasconcelos - Membro	
Renan Viana dos Santos - Membro	