

CHAMADA PÚBLICA Nº 10/2025 DE SELEÇÃO DE EMPRESAS FARMOQUÍMICAS PARA DESENVOLVIMENTO CONJUNTO VISANDO A PRODUÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS SINTÉTICOS EM TERRITÓRIO NACIONAL

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025

Torna-se público que a 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 Guarany, 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.

CONSIDERANDOS

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;

B. CONSIDERANDO QUE o desenvolvimento conjunto é considerado bem-sucedido quando a etapa de validação de processo é concluída com resultado aprovado. Este resultado é prevendo a inclusão do IFA no Registro do medicamento de Farmanguinhos.

C. CONSIDERANDO QUE 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;

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;

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.

F. CONSIDERANDO QUE o § 3º do artigo 35 do Decreto nº 9.283/2018, estabelece que as instituições que integram os acordos de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação poderão permitir a participação de recursos humanos delas integrantes para a realização das atividades conjuntas de pesquisa, desenvolvimento e inovação, inclusive para as atividades de apoio e de suporte, e também ficarão autorizadas a prover capital intelectual, serviços, equipamentos, materiais, propriedade intelectual, laboratórios, infraestrutura e outros meios pertinentes à execução do plano de trabalho..

G. CONSIDERANDO QUE o IFA listado no Anexo I está contemplado na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (PORTARIA GM/MS Nº 2.261, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2023) que apresenta as demandas prioritárias do SUS.

H. CONSIDERANDO QUE o artigo 36 do Decreto nº 9.283/2018, estabelece que a celebração do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação dispensará licitação ou outro processo competitivo de seleção equivalente.

I. 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. CONSIDERANDO QUE embora o artigo 36 do Decreto nº 9.283/2018 preveja a dispensa de licitação ou outro processo seletivo, cabe às ICT públicas o dever de justificar a escolha da entidade privada para celebração do acordo, a qual deverá demonstrar que essa opção foi a mais acertada e vantajosa para a Administração, conforme preceituado no art. 50 da Lei nº 9.784/1999:

"Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

(...)

IV - Dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

(...)

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato."

K. CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas, torna público o seu interesse em receber propostas de empresas, em conformidade com as regras estabelecidas na presente chamada pública.

L. CONSIDERANDO QUE de acordo com o artigo 8º, inciso V da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, a instituição proponente deve apresentar justificativa do projeto, incluindo escolha da tecnologia e benefício clínico ou para o sistema de saúde;

M. CONSIDERANDO QUE de acordo com o Relatório da Portaria GM/MS nº 4.473/2024 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/doc_tec/ago_24/RELATORIO_PORTARIA_GM_4473-2024.pdf) a estratégia de implementação do Programa de Desenvolvimento e Inovação - PDIL está ancorada em: (i) na atuação articulada com as instituições integrantes do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e do Fórum de Articulação com a Sociedade (FAS); (ii) no estímulo ao aprimoramento do ambiente regulatório como indutor do desenvolvimento tecnológico e da inovação para o Ceis; (iii) em alavancar, por meio do poder de compra do Estado, o desenvolvimento tecnológico, produtivo e a inovação local; (iv) no direcionamento ao fomento de projetos e ações que visem induzir o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas, social e econômico, para o SUS; (v) na promoção do estabelecimento de alianças estratégicas no âmbito do Ceis para o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas, para o SUS, constantes na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológica em Saúde.

N. CONSIDERANDO QUE de acordo com o artigo 3º da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, são objetivos do PDIL, entre outros:

I - promover a produção no Brasil no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - Ceis e em consonância com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde;

II - induzir e fomentar o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;

1. OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas farmoquímicas, interessadas no desenvolvimento conjunto e se for bem-sucedido, para a produção em território nacional do Insumo Farmacêuticos Ativo- IFA citado no Anexo I.

1.2. Farmanguinhos acompanhará todo o processo de implantação e de desenvolvimento para a produção do IFA.

1.3 Deverão ser apresentadas propostas relacionadas ao IFA do **Anexo I** deste Edital.

2.DO ACORDO

2.1 O acordo a ser estabelecido com a empresa selecionada deverá abranger o seguinte:

2.1.1. A cooperação técnica e científica e a conjugação de esforços para desenvolvimento conjunto, em território brasileiro, do IFA correspondente à proposta selecionada na presente Chamada Pública e objeto do acordo.

2.1.2 A possibilidade de celebração de acordo para concessão de licença para exploração da produção, fornecimento e comercialização do produto, caso o desenvolvimento do produto, objeto do Acordo/Acordo, seja considerado bem-sucedido.

2.1.3 A possibilidade futura de produção do IFA pela instituição que celebrar o Acordo com Farmanguinhos e a aquisição por Farmanguinhos, nos termos a serem acordados entre as Partes, em instrumento específico, caso o desenvolvimento do produto, objeto do Acordo, seja considerado bem-sucedido.

2.1.3.1 Fica desde já estabelecido que deverão ser praticados preços que levem em consideração a participação de Farmanguinhos no desenvolvimento do IFA;

2.1.4 A remuneração pela comercialização do produto pela instituição produtora e os direitos de propriedade intelectual sobre o produto desenvolvido em conjunto, entre outras regras e condições a serem ajustadas entre Farmanguinhos e a instituição selecionada em instrumento específico.

2.1.5 O fornecimento caso contratado por Farmanguinhos, se dará através de instrumento específico de acordo com a demanda do Ministério da Saúde, direcionada a Farmanguinhos.

2.1.6 Farmanguinhos acompanhará todo o processo de produção do IFA conforme a ser estabelecido por um plano de trabalho. O Acordo deverá prever um plano de trabalho, compartilhado entre as partes, contemplando todas as Etapas e responsabilidades.

2.1.7 O fornecimento, sem custos à FARMANGUINHOS, no decorrer da vigência do Acordo, em momento e quantitativo a ser ajustado entre as partes, de amostras do IFA para fins de estudos de caracterização física e físico-química e para produção de um lote de engenharia do medicamento.

2.1.8 O Acordo deverá prever, o compartilhamento entre as partes, de 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 IFA objeto do Acordo.

3. DO FORNECIMENTO DO IFA

3.1 O fornecimento do IFA que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de produção será realizado sob as seguintes condições:

a) O Anexo I contém o IFA a ser produzido por Farmoquímica em território nacional;

b) A entrega do IFA que venha a ser selecionado se dará em Farmanguinhos, Jacarepaguá. Os custos eventualmente envolvidos nas operações logísticas até o local informado incorrerão por conta da empresa selecionada. A entrega se dará nas instalações de Farmanguinhos – Complexo Tecnológico de Medicamentos - CTM,

localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ – CEP 22.775-903;
c) A Empresa selecionada poderá vir a fornecer para FARMANGUINHOS a totalidade da demanda do IFA para a produção do medicamento direcionada pelo Ministério da Saúde a este Instituto por meio de processo licitatório que se cabível, adotará regras de margem de preferência, prevista na legislação aplicável.
d) Objetivos específicos <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obter o IFA ➤ Garantir a qualidade do IFA, através da caracterização físico-química ➤ Fabricar lote(s) de engenharia atendendo as especificações estabelecidas no registro do medicamento ➤ Validar o processo produtivo do medicamento em escala comercial, quando aplicável ➤ Realizar a inclusão do novo fabricante do IFA no registro do medicamento
e) O Valor de compra do IFA 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, à época.
4. DA COMISSÃO
A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública.
5. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA
As empresas interessadas deverão cumprir com os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente aplicável a fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA).
5.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:
a) PROPOSTA TÉCNICA, DEVIDAMENTE ASSINADA DO IFA PROPOSTO , que deverá conter:
(i) um cronograma de atividades para produção do IFA, que será pontuado de acordo com o Anexo II;
(ii) a rota sintética verticalizada para a produção do IFA – indicação de intermediários de produção sustentável;
(iii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela ANVISA para o IFA proposto ou Declaração de comprometimento em peticionar CBPF para o IFA proposto;
(iv) Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente emitido pela ANVISA para IFA que não sejam o proposto;
(v) Comprovação de produção do IFA (tempo de produto no mercado), quando houver produção deste IFA proposto;
(vi) comprovação que possui instalações de desenvolvimento e escala piloto para o processo do IFA no Brasil;

(vii) comprovação de produção de outro IFA com processo produtivo similar;
(viii) Declaração informando se possui capacidade analítica para avaliação da qualidade do produto no Brasil;
(ix) No caso da proponente ser estrangeira deverá apresentar Declaração, assinada em conjunto com o parceiro farmoquímico que tenha sede no Brasil, para a produção do IFA no Brasil.
b) PROPOSTA COMERCIAL devidamente assinada PELO REPRESENTANTE LEGAL, indicando a capacidade produtiva para o IFA proposto.
(i) Os valores e quantidades efetivas para o fornecimento a Farmanguinhos, serão definidos, nos termos legais, a partir da demanda apresentada pelo Ministério da Saúde para este Instituto, durante a vigência do Acordo decorrente desta chamada pública, em instrumentos específicos que deverão ser celebrados, observada a legislação vigente;
ii) Os valores que serão estabelecidos no Contrato de fornecimento deverão considerar os possíveis aperfeiçoamentos ou melhorias do produto, não cabendo à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional nesta hipótese.
iii) Os interessados estrangeiros deverão lançar, na proposta comercial, o valor proposto em dólar e o valor proposto, convertido para o real (R\$), com base no câmbio (PTAX) de venda do dia útil imediatamente anterior à data de publicação desta Chamada.
iv) Os preços propostos deverão ser compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS anteriormente à celebração da parceria. Ressalta-se que na hipótese de aquisições futuras deverão ser observadas as disposições do instrumento específico e as demais regras desta chamada, em especial o que dispõe itens 2.1.3 e 2.1.3.1.
c) DEMAIS DOCUMENTOS RELACIONADOS À FARMOQUÍMICA NACIONAL: <ol style="list-style-type: none"> 1. Autorização de Funcionamento de Empresa; 2. Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário; 3. Certificado de Regularidade Técnica; 4. Questionário de Autoavaliação preenchido em modelo próprio do fabricante do material; 5. Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina em modelo próprio do fabricante do material; 6. Declaração de ausência de Nitrosaminas em modelo próprio do fabricante do material; 7. Declaração sobre Solventes Residuais em modelo próprio do fabricante do material.
d) DECLARAÇÃO , conforme modelo constante do <u>Anexo III</u> , indicando que a Proponente preenche todos os requisitos legais.
e) DOCUMENTAÇÃO que comprove que os signatários dos documentos listados nos itens a), b), c) d) possuem poderes para representar a proponente e assumir os compromissos neles listados, tais como procuração, contrato social ou estatuto.

5.2. Na hipótese de as 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 previstas nesta Chamada Pública e na legislação vigente

5.3. 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.

5.4. O resultado da presente Chamada pública não obriga a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS a concretizar o Acordo, sendo que caberá unicamente à Fiocruz a decisão de assinar posterior Acordo.

5.5. Não serão aceitas propostas de empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

6. DO ENVIO DA DOCUMENTAÇÃO E PROPOSTA E DA ELEGIBILIDADE DA PROPOSTA

6.1 A documentação exigida para a participação conforme consta no item 5 deverá ser encaminhada em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br até a data limite indicada no item 10, sendo aceitos os documentos enviados até as 23:59 h do último dia do prazo.

6.2 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível;

6.3 O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 10 megabytes, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite.

6.4 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

6.5 Após recebimento de todas as propostas será firmado um termo de confidencialidade, conforme previsto no anexo IV e enviado ao remetente na data estabelecida no item 10, garantindo-se a confidencialidade por Farmanguinhos das informações encaminhadas pela empresa proponente desde o envio da proposta. Somente a partir deste momento as propostas serão abertas e analisadas.

6.6 Os documentos que forem apresentados, nesta Chamada Pública, pelas empresas proponentes não serão devolvidos e ou descartados, e passarão a fazer parte integrante do processo administrativo relacionado à Chamada Pública, não cabendo às proponentes qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso.

6.7 Serão aceitas propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, qualquer que seja sua forma de constituição, que possuam objeto social compatível com as atividades descritas na presente chamada pública e que: possuam toda a documentação solicitada no item 5.

6.7.1 No caso de decisão de Farmanguinhos por celebrar o acordo indicado no item 2 desta Chamada Pública, as empresas que apresentarem proposta na condição de consórcio deverão observar e atender as disposições cabíveis do artigo 15 da Lei nº 14.133/2021 e demais regras relacionadas, previamente a celebração do acordo;

<p>6.8 Não poderão participar deste processo seletivo:</p> <p>a) Aquele que não atenda às condições deste Edital e seus anexos;</p> <p>b) As propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, qualquer que seja sua forma de constituição, que estejam em processo de falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação; declaradas inidôneas; suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ ou impedidas de licitar e contratar com a União não serão aceitas.</p>
<p>7. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS</p>
<p>7.1. Os documentos relacionados 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 estarão habilitados para a próxima etapa que consiste na verificação dos critérios de pontuação previstos no Anexo II. A divulgação do resultado será publicada no prazo estabelecido no Item 10, o qual estará sujeito à alteração a critério da Administração.</p>
<p>7.2 Todos os documentos deverão ser enviados até a data limite estabelecida no item 10 desta Chamada.</p>
<p>7.3. É facultada à Comissão, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.</p>
<p>7.4 Após a entrega dos documentos, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:</p>
<p>a) complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e</p>
<p>b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento da proposta;</p>
<p>7.5 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: a) a maior nota obtida no critério 1 constante do Anexo II e b) sorteio.</p>
<p>7.6 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.</p>
<p>7.7 A Comissão poderá, a seu critério e a qualquer tempo: a) solicitar dos interessados informações adicionais para retificar ou complementar sua manifestação;</p>
<p>7.8 O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicará não aceitação da documentação encaminhada.</p>
<p>7.9 Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.</p>

7.10 Fica, desde já, estabelecido que a Proponente que tenha a sua proposta selecionada deverá 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 desenvolvimento conjunto e de possível produção, caso seja essa a decisão de FARMANGUINHOS, em conformidade com o disposto no item 5.4 da presente chamada pública.

7.10.1 Serão aceitas, excepcionalmente na fase de apresentação de propostas descrita no item 5 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 este Instituto nos termos dos itens 7.10 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 para desenvolvimento conjunto e de possível produção.

7.11 A qualquer tempo, a Chamada Pública poderá ser revogada pela Administração, mediante decisão devidamente motivada.

7.12 A empresa selecionada, caso seja convocada para celebrar o Acordo para desenvolvimento conjunto e de possível produção, deverá previamente a data da assinatura do Acordo, ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

7.13 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.

7.13.1 Em caso de impedimentos para visita técnica presencial, 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.

7.14 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 futura Chamada Pública ou processo licitatório posterior.

7.15 Os interessados em participar da presente Chamada Pública serão inteiramente responsáveis pelos custos financeiros e demais ônus decorrentes de sua manifestação de interesse e participação, não fazendo jus, a qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso por despesa incorrida.

7.16 Visando ampliar a concorrência e com o objetivo de alcançar a proposta mais vantajosa, o prazo para envio das propostas previsto no item 10 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.

8. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO
8.1. 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 10, como data final para apresentação das propostas e documentação adicional, por meio do endereço de correio eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br
8.2 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar a presente chamada pública, por meio do endereço de correio eletrônico chamada.publicafar@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 10, 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.
8.3 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.
8.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico chamada.publicafar@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 Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ – CEP 22.775-903.
8.4.1 As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos nesta Chamada Pública.
8.5 O presente Edital e seus anexos poderão ser obtidos através do sítio eletrônico de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br).
9. DOS RECURSOS
9.1 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) 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.
9.2 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.
9.3 Os recursos e contrarrazões poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br
9.4 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.
9.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.
9.6. Os resultados serão divulgados no sítio eletrônico de FARMANGUINHOS e no Diário Oficial da União.

9.7 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.
9.8 O Instituto de Tecnologia em Fármacos reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.
10. DAS DATAS LIMITE
1. Divulgação da chamada pública: 03/04/2025
2. Data final para envio das propostas e documentação adicional: 25/04/2025
3. Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade 29/04/2025
4. Divulgação dos resultados da chamada: 16/05/2025
Jorge Souza Mendonça
Diretor
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Fiocruz

ANEXO I

IFA/ Quantitativo estimado anual

Dolutegravir / 134,7kg

ANEXO II

TABELA DE PONTUAÇÃO		
1- Capacidade tecnológica	1) O processo de produção mais sustentável que os vigentes.	70
	2) O produtor do IFA possui instalações em escala piloto para adequações eventuais de processo.	70
	3) O produtor de IFA já tem processos produtivos similares, em sua linha de produção.	70
	4) O produtor de IFA possui capacidade analítica para avaliação da qualidade do produto.	50
2. - Produção IFA	O IFA é ou será fabricado em Farmoquímica própria no Brasil	50
	O IFA será fabricado por um parceiro farmoquímico no Brasil	30
	Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para IFA proposto	50
	Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para outros IFA	20
3. - Pontuação do Cronograma - Previsão de início produção	5 anos	10
	4 anos	20
	3 anos	40
	2 anos	50
	1 ano	60

ANEXO III

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 nº 10/2025, seleção de empresas para formalização de um possível Acordo, 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**

ANEXO IV

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 nº 10/2025 (“CHAMADA PÚBLICA”), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar um possível Acordo, 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:

- (a) Já eram do conhecimento da FIOCRUZ/FARMANGUINHOS previamente à sua divulgação pela outra Parte;
- (b) 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;
- (c) Tenham sido disponibilizadas à FIOCRUZ/FARMANGUINHOS por qualquer terceira parte não sujeitas às obrigações de segredo perante a Parte Reveladora;
- (d) Sejam desenvolvidas independentemente pela FIOCRUZ/FARMANGUINHOS sem referência às Informações recebidas pela Parte Reveladora, ou;

- (e) 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