

**Processo SEI nº 25387.000299/2025-01**

**Da Introdução e Tempestividade:**

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa da Nortec Química S.A em face do resultado da Chamada Pública nº 10/2025, que tem por objeto 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 do Edital.

A Recorrente interpôs Recurso Administrativo, no dia 23/05/2025, em face do Resultado da Chamada Pública nº 10/2025, divulgado no dia 22/05/2025, sendo, portanto, tempestivo o Recurso interposto.

**Das Razões apresentadas pela Recorrente:**

Em resumo a Recorrente alega possíveis inconsistências técnicas e procedimentais identificadas nas pontuações atribuídas.

E neste sentido, a recorrente alega que, em seu entender, teria cumprido integralmente o item 5.1(iii) do edital, ao apresentar Declaração formal de comprometimento, além de apresentar o protocolo de petionamento de inclusão do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Dolutegravir Sódico no Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa, devidamente registrado junto à ANVISA em abril de 2025 e que tal apresentação deveria resultar na atribuição de 50 pontos para sua proposta. Assim, requer a revisão da pontuação relacionada aos itens 5.1 (ii) e 5.1 (iii) da Chamada, em questão.

**Da Análise do Mérito das Razões apresentada pela Recorrente:**

Em análise do mérito do recurso interposto pela empresa Nortec Química S.A, que, em resumo, questiona a pontuação atribuída à sua proposta na avaliação das propostas apresentadas na Chamada Pública nº 10/2025, seguem os seguintes esclarecimentos:

Reitera-se que a recorrente alega que, em seu entender, teria cumprido integralmente as exigências do item 5.1(iii) do edital, ao apresentar Declaração formal de comprometimento, além de apresentar o protocolo de petionamento de inclusão do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Dolutegravir Sódico no Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa, devidamente registrado junto à ANVISA em abril de 2025 e que tal apresentação deveria resultar na atribuição de 50 pontos. Assim, requer a revisão da pontuação relacionada aos itens 5.1 (ii) e 5.1 (iii) da Chamada, em questão.

Ocorre que a argumentação apresentada pela Recorrente incorre em equívoco de interpretação.

De fato, conforme o item 5.1(iii) do edital, para fins de habilitação, é aceita alternativamente: a apresentação de CBPF vigente emitido pela ANVISA para o IFA proposto, ou uma declaração de comprometimento em petionar o CBPF para o IFA



proposto. Ambas as alternativas são válidas apenas para fins de habilitação documental, , e não envolvem pontuação.

Entretanto, o critério de pontuação encontra-se disposto no Anexo II – Tabela de Pontuação, onde o item 2 (Produção IFA) estabelece, de forma expressa, que somente será atribuída a pontuação de 50 pontos à empresa que apresentar:

“Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para IFA proposto.”

Assim, a apresentação de declaração de comprometimento ou do protocolo de peticionamento não supre a exigência específica para a pontuação prevista no Anexo II. A condição para obtenção dos 50 pontos é a apresentação efetiva do CBPF vigente para o IFA proposto, documento que não foi apresentado pela recorrente.

Neste ponto, vale destacar que o item 7.1 do Edital, estabelece que:

*“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”.*

Portanto, resta evidente que as documentações estabelecidas no item 5 da Chamada Pública, são documentos necessários para habilitação no certame e, que a pontuação é atribuída com base nos requisitos no Anexo II do Edital. E, assim, apenas foi conferida pontuação, em questão, para a proposta que comprovasse a existência de Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para IFA proposto.

Em relação ao requerimento da revisão da pontuação relacionada ao item 5.1 (ii), cabe esclarecer que a avaliação do processo produtivo do IFA em questão foi realizada com base nas rotas sintéticas fornecidas pelos próprios fabricantes, uma vez que não houve exigência, na chamada pública, da apresentação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) completo. Dessa forma, a análise técnica considerou exclusivamente as informações declaradas nos documentos apresentados pelos proponentes. Ainda assim, cabe destacar um ponto crítico levantado pela recorrente, que apresentou no seu recurso dados de importação de 11/2023 (Cristália) e 04/2025 (Blanver) para alegar que as concorrentes adquiriram um intermediário avançado, o que, segundo sua interpretação, comprometeria a realização da rota sintética completa. Contudo, tais alegações não se sustentam pelas seguintes razões:

1. Os dados de importação da empresa Cristália, por exemplo, que foi a empresa que teve a proposta declarada como selecionada no certame, são anteriores à publicação da chamada pública, e seu conteúdo não permite inferir, com precisão, o fim específico daquela aquisição. A compra de intermediários pode atender a múltiplas finalidades, incluindo desenvolvimento analítico, testes internos, produção em escalas exploratórias ou mesmo para a validação de processos.



2. Não há evidências documentais de que essa aquisição represente uma mudança na rota sintética declarada nos documentos submetidos pelas proponentes. Sem acesso ao DIFA, documento técnico que detalha oficialmente a rota de produção não é possível, de forma objetiva, afirmar que as empresas não realizarão a rota completa conforme alegado pela recorrente.

Os argumentos apresentados pela recorrente, assim citados:

*“...Entendemos, portanto, que a Comissão Técnica deveria ter verificado, com base nos documentos apresentados, se a proponente possui controle efetivo sobre as etapas críticas da síntese do IFA, e se isso está evidenciado por documentação robusta, como seções do DMF, invoices e outros registros operacionais, a exemplo da Nortec Química, que apresentou...”*

Desse modo, em nosso entender, a argumentação acima da Recorrente representa uma interpretação particular sobre condição não exigida no edital da chamada pública. As alegações referentes ao item 5.1(ii) são baseadas em suposições e documentos externos, sem comprovação técnica suficiente, e não demonstram, em nosso entendimento, qualquer irregularidade na condução do julgamento ou na pontuação atribuída às propostas das concorrentes. Assim, em nossa compreensão, não há o que se argumentar sobre falta de vinculação editalícia.

Assim, diante a todo o exposto, temos a destacar que ao contrário do alegado pela Recorrente, se pode constatar em leitura do edital que a decisão da Comissão não violou as regras do Edital, mas tão somente, em verdade, adotou as regras estabelecidas no certame. E ao contrário disto não poderia agir este Instituto, pois o princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, obriga a todos os envolvidos, ou seja, a Administração e os proponentes, à observância das regras do Edital, sob pena de nulidade dos atos. E, assim, sendo não poderia ser atribuída à proposta da Recorrente uma pontuação correspondente à documentação que não foi apresentada pela Recorrente.

Ademais, temos a destacar que as regras do Edital estavam estabelecidas desde sua publicação, sendo do conhecimento de todos e, a Recorrente não apresentou qualquer impugnação em face das exigências do Edital.

Portanto, resta demonstrado que, embora a empresa tenha atendido aos requisitos do item 5 para habilitação da sua proposta, não faz jus à pontuação reclamada, sendo correta a classificação originalmente atribuída pela comissão.

**Da Decisão:**

Assim, pelas razões expostas acima, baseadas em elementos de fato e direito, esta Comissão decide por conecer do presente Recurso posto que tempestivo e, no mérito por



indeferir os pleitos da Recorrente. E, diante isto, com base no item 9.4 do Edital, remetemos os autos à Direção para conhecimento e decisão.

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025

  
Dra. Tereza Cristina dos Santos  
Fundação Oswaldo Cruz  
Mat. SIAPE 1288285