



Duque de Caxias, 23 de maio de 2025.

Ao

Senhor Jorge Souza Mendonça

Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

À

Comissão Técnica de Avaliação da Chamada Pública nº 10/2025

Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ

Recurso Administrativo – Chamada Pública nº 10/2025

Prezados(as),

NORTEC QUÍMICA S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/ME nº 29.950.060/0001-57, com sede à Rua Dezesete nº 200, A, B, C, D, Distrito Industrial, Bairro Mantiqueira, Duque de Caxias/RJ, CEP: 25.250-612, por meio deste, vem respeitosamente interpor recurso administrativo em face do resultado da Chamada Pública nº 10/2025, com fundamento no artigo 165 da Lei nº 14.133/2021 e nas disposições do próprio edital, requerendo a reavaliação da pontuação atribuída nos itens 5.1(ii) e 5.1(iii), conforme fundamentação técnica e jurídica a seguir.

I – Da clareza e objetividade exigidas nos Editais Públicos:

Em acordo com os instrumentos legais estabelecidos, o processo seletivo conduzido por chamada pública deve observar os princípios da legalidade, publicidade, isonomia, impessoalidade, motivação e vinculação ao instrumento convocatório.

Tais princípios estão reafirmados no artigo 50 da Lei nº 9.784/1999, que estabelece:

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300



“Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando: (...) I - Neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses; (...) III - Decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública; (IV) Decidam recursos administrativos; (...) § 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente”

Nesse sentido, os critérios de avaliação técnica devem ser aplicados de forma objetiva, simétrica e com base no que está descrito no edital, evitando-se subjetividade ou interpretações excludentes não previstas.

II – Da redação do item 5.1(iii) e da plena aderência da Nortec Química

O item 5.1(iii) do edital dispõe da necessidade de documentação que evidencia a obtenção de 50 pontos no critério CBPF para o Insumo Farmacêutico Ativo objeto:

“(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.”

A redação admite, de forma inequívoca, duas alternativas válidas e autônomas para fins de atendimento ao critério:

- Apresentar CBPF vigente emitido pela ANVISA; ou
- Apresentar declaração de comprometimento em peticionar o CBPF.

A Nortec Química cumpriu integralmente o item, pois apresentou sua Declaração formal de comprometimento, indo além: apresentou o protocolo de peticionamento de inclusão do Insumo Farmacêutico Ativo Dolutegravir Sódico no CBPF da empresa, devidamente registrado junto à ANVISA em abril de 2025.

Tal entrega configura atendimento pleno ao critério, superando inclusive a exigência mínima estabelecida no edital. Sua desconsideração representa uma violação ao princípio da vinculação ao edital e da igualdade entre participantes.

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300



A decisão da Comissão Técnica de atribuir pontuação somente às proponentes que detenham o CBPF vigente para o Dolutegravir Sódico, desconsiderando alternativa prevista no próprio edital, configura violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Se a intenção da Comissão era privilegiar exclusivamente empresas que já possuíssem CBPF vigente, o edital deveria tê-lo estabelecido de forma explícita e inequívoca, o que não ocorreu. Pelo contrário, o edital acolhe formalmente a intenção de peticionamento como critério válido e suficiente para cumprimento da exigência.

A alteração desse critério no momento da avaliação, ao desconsiderar a declaração e o protocolo apresentado, configura mudança de regra após a publicação, o que não é permitido pela legislação vigente nem pelo próprio edital, especialmente diante da necessidade de justificar com motivação clara e objetiva a escolha da empresa mais vantajosa, em alinhamento às exigências do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

III – Da irregularidade na atribuição de critérios de pontuação, da interpretação do item 5.1(ii) e da verificação objetiva da produção sustentável

A adoção de critério implícito, não previsto de forma expressa no texto convocatório, contraria a transparência do processo seletivo e, mais uma vez, o artigo 50 da Lei nº 9.784/1999, que exige motivação clara e congruente nos atos da Administração.

Tal como ocorre no critério do cronograma – que prevê escalonamento de pontuação – a verticalização produtiva também deveria considerar diferentes estágios de maturidade tecnológica, com notas proporcionais ao nível de domínio interno da rota, dados os objetivos das políticas de internalização em graus mais verticalizados.

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:

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300



- A seção 3.2.S.2.2 do DMF do Dolutegravir Sódico, evidenciando produção verticalizada;
- A própria descrição da rota verticalizada, com domínio dos estágios sintéticos e seus intermediários; e
- Invoices de aquisição de materiais de partida, de fornecedores qualificados e previamente validados, conforme listados na proposta.

Esse conjunto de evidências comprova domínio real e operacional das etapas críticas da produção do IFA Dolutegravir Sódico, conforme orientações estratégicas do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Tais elementos satisfazem o critério de verticalização com clareza e vão além da mera declaração de intenção. Além disso, conforme o próprio edital reafirma em seus considerandos (especialmente C e G), **a produção nacional com domínio da cadeia sintética é um objetivo estratégico da iniciativa pública. Desta forma, para fins deste edital, se o processo de uma proponente remete a um baixo grau de verticalização, e não há escalonamento do critério de pontuação, não há o que se pontuar em produção sustentável.**

O item 5.1(ii) do edital exige:

“(ii) a rota sintética verticalizada para a produção do IFA – indicação de intermediários de produção sustentável.”

Há indicativos em análises de dados de mercado, obtidos de fonte pública de consultas de importação, de que a empresa classificada em primeiro lugar nesta Chamada produziu o IFA Dolutegravir Sódico a partir da sua Base (rota N-1), ou seja, sem domínio efetivo da síntese química verticalizada no território nacional, conforme esperado pelo edital e pelos objetivos estratégicos da política pública. Abaixo, é exibida uma importação de 400kg de intermediário avançado de Dolutegravir, possivelmente importado pela empresa Cristália da chinesa Desano.

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300



MÊS/ANO: 11/2023 NCM: 2924.29.99 PROVÁVEL INCOTERM: CPT MODAL: Aéreo QTD. DE OPERAÇÕES ESTIMADA: 1 QTD. ESTATÍSTICA: 400 QUILOGRAMA LÍQUIDA
PESO LÍQ.: 400 KG UN. MEDIDA COMERCIALIZADA ESTIMADA: QUILOGRAMA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: + Mais detalhes
dolutegravir, intermediário, química, farmacêutica, acidocas, 1051375-16-6, classe, antiviral
compostos de função carboxiamida: compostos de função amida do ácido carbônico | insumos industriais elaborados | produtos manufaturados | fabricação de produtos químicos básicos | compostos de funcoes nitrogenadas

PROVÁVEL EXPORTADOR: ●
SHANGHAI DESANO PHARMACEUTICALS CHINA
PROVÁVEL IMPORTADOR: ●
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LT...

VALORES	UNITÁRIO	TOTAL
FOB*	888,18 USD	355.273,00 USD
CIF	901,08 USD	360.430,90 USD
Frete	11,82 USD	4.727,00 USD
Seguro	1,08 USD	430,90 USD
*Valor estimado		

PAÍS DE ORIGEM: CHINA PROVÁVEL PAÍS DE AQUISIÇÃO: CHINA URF DE ENTRADA: AEROPORTO INTERNACIONAL DE SAO PAULO/GUARULHOS UF - IMPORTADOR: SÃO PAULO CIDADE - IMPORTADOR: ITAPIRA

Tal cenário encontra espelho claro na proponente CYG/Blanver, que também apresenta indícios de que o seu processo produtivo se dará a partir de intermediário N-1, ou seja, sem verticalização plena ou domínio da rota sintética. A seguir, é exibida uma importação de 315kg de Dolutegravir Base, possivelmente importado pela empresa CYG da indiana StyraX.

MÊS/ANO: 4/2025 NCM: 2924.29.99 PROVÁVEL INCOTERM: EXW MODAL: Aéreo QTD. DE OPERAÇÕES ESTIMADA: 1 QTD. ESTATÍSTICA: 315 QUILOGRAMA LÍQUIDA
PESO LÍQ.: 315 KG UN. MEDIDA COMERCIALIZADA ESTIMADA: Não identificado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: + Mais detalhes
1335210-35-9.15a,dolutegravir,insumo,intermediario,methyl,rota
compostos de função carboxiamida: compostos de função amida do ácido carbônico | insumos industriais elaborados | produtos manufaturados | fabricação de produtos químicos básicos | compostos de funcoes nitrogenadas

PROVÁVEL EXPORTADOR: ●
STYRAX PHARMA INDIA
PROVÁVEL IMPORTADOR: ●
CYG BIOTECH QUÍMICA & FARMACEUTICA LTDA

VALORES	UNITÁRIO	TOTAL
FOB*	400,00 USD	126.000,00 USD
CIF	411,93 USD	129.758,00 USD
Frete	11,44 USD	3.603,30 USD
Seguro	0,49 USD	154,70 USD
*Valor estimado		

PAÍS DE ORIGEM: INDIA PROVÁVEL PAÍS DE AQUISIÇÃO: INDIA URF DE ENTRADA: AEROPORTO INTERNACIONAL DE SAO PAULO/GUARULHOS UF - IMPORTADOR: SÃO PAULO CIDADE - IMPORTADOR: INDAIATUBA

Na avaliação em que todas as propostas são pontuadas com 70 pontos no critério 5.1(ii), quando claramente a Nortec Química apresentou efetivamente a sustentabilidade do seu processo, enquanto há indícios de que ao menos dois proponentes não integralizaram seus processos, isso representa inconsistência de julgamento uma vez que a verticalização é o elemento central da exigência.

Esse padrão nos demais proponentes reforça a necessidade de que a verticalização seja avaliada com proporcionalidade, tal como ocorre no critério do cronograma — com notas escalonadas conforme o nível de internalização do processo, ao invés de aplicação binária da pontuação. E se este último é o critério válido, deve ser aplicado apenas às propostas técnicas que efetivamente o evidenciaram.

IV – Do pedido de reavaliação e reclassificação da proposta

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300



Diante do exposto, a Nortec Química requer a esta Comissão Técnica:

- 1. A revisão da pontuação atribuída ao item 5.1(iii), com reconhecimento do atendimento pleno por meio da Declaração alternativa com bônus de apresentação do protocolo de peticionamento junto à ANVISA;**
- 2. A revisão da pontuação atribuída ao item 5.1(ii), reconhecendo a efetiva pontuação aos proponentes conforme a sustentabilidade dos seus processos;**
- 3. A reclassificação da proposta da Nortec Química, considerando o ajuste técnico da pontuação, conforme os critérios estabelecidos no Anexo II do edital.**

V – Conclusão

A Nortec Química reafirma seu compromisso com os objetivos estratégicos do Ministério da Saúde e da FIOCRUZ, atuando com responsabilidade, competência técnica e infraestrutura industrial sólida para garantir o abastecimento de IFAs essenciais ao SUS.

Confiamos no rigor técnico desta Comissão e solicitamos que este recurso seja acolhido, com a devida reavaliação da proposta apresentada, em respeito à legalidade, à isonomia e à vinculação ao edital.

<div>DocuSigned by:  88C621CF9062401...</div>	<div>DocuSigned by:  B8616B4689DB428...</div>
--	---

NORTEC QUÍMICA S.A.
CNPJ/ME nº 29.950.060/0001-57

Assinam os representantes legais Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz e Marcelo Capanema Mansur, respectivamente Diretor Vice-Presidente e Diretor Presidente

Nortec Química S.A

Rua Dezesete, nº 200
Distrito Industrial Duque de Caxias
Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-612
Tel.: (21) 3651 7300

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: CD5280CA-DC33-4548-8016-F7F9DFB5645F

Status: Concluído

Assunto: Complete com o Docusign: Recurso Administrativo da Nortec Química para a Chamada Pública nº 10-...

Envelope fonte:

Documentar páginas: 6

Assinaturas: 2

Remetente do envelope:

Certificar páginas: 5

Rubrica: 0

Werisson Viana de Araujo

Assinatura guiada: Ativado

RUA DEZESSETE, 200 – ABCD – DISTRITO

Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado

INDUSTRIAL

Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

, RJ 25250-612

werisson.viana@nortecquimica.com.br

Endereço IP: 200.222.39.242

Rastreamento de registros

Status: Original

Portador: Werisson Viana de Araujo

Local: DocuSign

23/05/2025 16:54:51

werisson.viana@nortecquimica.com.br

Eventos do signatário

Marcelo Capanema Mansur

marcelo.mansur@nortecquimica.com.br

Diretor Presidente

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinatura

DocuSigned by:

B8616B4689DB428...

Adoção de assinatura: Desenhado no dispositivo

Usando endereço IP: 177.10.197.103

Assinado com o uso do celular

Registro de hora e data

Enviado: 23/05/2025 16:56:57

Visualizado: 23/05/2025 16:59:50

Assinado: 23/05/2025 16:59:54

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 23/05/2025 16:59:50

ID: 7c6a31de-3d04-4adb-b7e9-abdc1c215838

Marcus Cesar Soalheiro Alexandrino da Cruz

m.soalheiro-cruz@nortecquimica.com.br

Diretor Vice-Presidente

Nortec Química S.A.

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

DocuSigned by:

88C621CF9062401...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 200.222.39.242

Enviado: 23/05/2025 16:56:57

Visualizado: 23/05/2025 16:59:08

Assinado: 23/05/2025 16:59:25

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 06/04/2022 12:39:22

ID: 76d96ed1-781f-4254-af2a-5a88d58a6c99

Eventos do signatário presencial

Assinatura

Registro de hora e data

Eventos de entrega do editor

Status

Registro de hora e data

Evento de entrega do agente

Status

Registro de hora e data

Eventos de entrega intermediários

Status

Registro de hora e data

Eventos de entrega certificados

Status

Registro de hora e data

Eventos de cópia

Status

Registro de hora e data

Bernardo Tenório de C. Abreu

Copiado

Enviado: 23/05/2025 16:56:57

bernardo.abreu@nortecquimica.com.br

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não oferecido através da Docusign

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Werisson Viana de Araujo werisson.viana@nortecquimica.com.br Gerente de Planejamento Nortec Química S.A. Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	Copiado	Enviado: 23/05/2025 16:56:58 Reenviado: 23/05/2025 17:00:00 Visualizado: 23/05/2025 16:59:43
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através da DocuSign		

Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
-------------------------	------------	-------------------------

Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
---------------------	------------	-------------------------

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	23/05/2025 16:56:58
Entrega certificada	Segurança verificada	23/05/2025 16:59:08
Assinatura concluída	Segurança verificada	23/05/2025 16:59:25
Concluído	Segurança verificada	23/05/2025 16:59:54

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
----------------------	--------	----------------------

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico		
--	--	--

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, NORTEC QUÍMICA S.A. (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact NORTEC QUÍMICA S.A.:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: luiz.matta@nortecquimica.com.br

To advise NORTEC QUÍMICA S.A. of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at luiz.matta@nortecquimica.com.br and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from NORTEC QUÍMICA S.A.

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to luiz.matta@nortecquimica.com.br and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with NORTEC QUÍMICA S.A.

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to luiz.matta@nortecquimica.com.br and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify NORTEC QUÍMICA S.A. as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by NORTEC QUÍMICA S.A. during the course of your relationship with NORTEC QUÍMICA S.A..