

CHAMADA PÚBLICA Nº 142/2026 DE SELEÇÃO DE EMPRESAS FARMOQUÍMICAS PARA DESENVOLVIMENTO CONJUNTO VISANDO A PRODUÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO SINTÉTICO CLORIDRATO DE SEVELAMER EM TERRITÓRIO NACIONAL

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2026

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 por sua diretora, Sra. SILVIA DA SILVA SANTOS, portadora da Carteira de Identidade nº 07291338-7, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrito no CPF sob o nº 093.565.447-00, localizado na Av. Comandante Guarany, 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, CEP 22775-610, no uso das atribuições que lhe conferem a portaria nº 10, de 10 de janeiro de 2024, expedida pelo Sr. Presidente da Fiocruz e publicada na página 150, da Seção 1 do Diário Oficial da União do dia 24/07/2025 bem como a Portaria de Pessoal GM/MS nº 60, de 26 de janeiro de 2026, expedida pelo Sr. Ministro de Estado da Saúde e publicada na página 41, da Seção 2 do Diário Oficial da União do dia 27/01/2026

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;

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 é uma 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 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;
H. 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;
I. 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: <i>"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."</i>
J. 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;
K. 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;
L. CONSIDERANDO o compromisso em promover a produção no Brasil no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS;
M. CONSIDERANDO o compromisso de induzir e fomentar o desenvolvimento tecnológico, territorial e a inovação local para ampliar o acesso à saúde e reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS;
N. CONSIDERANDO a necessidade de produção do medicamento em quantitativo que atenda a demanda do Ministério da Saúde;
O. CONSIDERANDO a necessidade de atuação conjunta para aperfeiçoamento e correta adequação do IFA para produção do medicamento conforme especificações do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.
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 Farmacêutico Ativo- IFA listado no Anexo I.

1.2. Farmanguinhos acompanhará e participará do aperfeiçoamento de todo o processo de implantação e desenvolvimento do IFA, adequando as propriedades do IFA à produção do medicamento de Farmanguinhos.
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 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.
2.1.2 Farmanguinhos poderá acompanhar 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.
2.1.3 O fornecimento, sem custos à FARMANGUINHOS, no decorrer da vigência do Acordo, em momento e quantitativo a ser ajustado entre as partes, de amostras e documentações pertinentes do IFA para fins de estudos de caracterização física e físico-química e para produção de um lote de engenharia do medicamento.
2.1.4 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, estarão previstos no Acordo.
2.1.5. A empresa deverá estar disposta a franquear visitação do corpo técnico de Farmanguinhos, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de auditoria, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação e qualificação de fornecedores, conforme previsto na RDC nº 658/2022 de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação.
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 informações sobre 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) Concluído com êxito o desenvolvimento conjunto, a Empresa selecionada poderá vir a fornecer o IFA a Farmanguinhos por meio de processo licitatório que, se cabível, adotará regras de margem de preferência previstas na legislação aplicável.

c.1) Em qualquer hipótese, a celebração do Acordo decorrente desta Chamada Pública não gera, por si só, direito da Empresa selecionada a fornecimento remunerado do IFA, tampouco obriga Farmanguinhos a adquirir o IFA.

d) Objetivos específicos

- Obter o IFA
- Garantir a qualidade do IFA por meio da caracterização físico-química e microbiológica, atendendo as especificações estabelecidas no Anexo II.
- Fabricar pelo menos 3 lotes de engenharia que atendam as especificações estabelecidas no registro do medicamento.
- Validar o processo produtivo do medicamento em escala comercial, quando aplicável (pelo menos 3 lotes de qualificação).
- Realizar a inclusão do novo fabricante do IFA no registro do medicamento.

e) O valor de contratação global será estimado nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021, a partir dos parâmetros de mercado então disponíveis, considerando, entre outras referências, os valores apresentados pelas Proponentes nesta Chamada Pública (Anexo II, critério 7 — Preço do IFA) e eventuais atualizações de mercado supervenientes.

4. DA COMISSÃO

A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública através de Portaria da Direção.

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 as seguintes documentações:

Documentos da Proponente

a) PROPOSTA TÉCNICA, DEVIDAMENTE ASSINADA DO IFA PROPOSTO, que deverá conter:

(i) Cronograma de atividades para produção do IFA, que será pontuado de acordo com o Anexo II;

(ii) 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 e declaração de comprometimento na inclusão do IFA proposto no CBPF existente;

(v) Comprovação de propriedade do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) para o IFA proposto, se já houver produção deste IFA proposto;

(vi) Comprovação de aptidão para submissão da CADIFA associada e Declaração de que está de acordo em ser detentor da CADIFA para o IFA proposto, se já houver produção deste IFA proposto;

(vii) Comprovação do CADIFA, se já houver produção deste IFA proposto;

(viii) Comprovação de produção do IFA (tempo de produto no mercado), se já houver produção deste IFA proposto;
(ix) Comprovação que possui instalações de desenvolvimento e escala piloto para o processo de IFAs no Brasil;
(x) Declaração informando se possui capacidade analítica própria ou terceirizada para avaliação da qualidade do produto 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, na hipótese, à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional.
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 o item 3 deste Chamada Pública.
c) DECLARAÇÃO , conforme modelo constante do <u>Anexo III</u> , indicando que a Proponente preenche todos os requisitos legais.
d) DOCUMENTO SOCIAL (ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor).
e) CÓPIA DOS DOCUMENTOS DO RESPONSÁVEL LEGAL (pessoa responsável pela assinatura dos documentos listados itens a), b), c), d) e demais documentos, consistentes em: I – RG, CPF e comprovante de residência; II - Ata de nomeação/procuração, termo de posse ou documento que demonstre a legitimidade para assinar o acordo em nome do parceiro privado.
f) COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA — CNPJ.
g) CERTIDÕES QUE COMPROVEM QUE EMPRESA NÃO SE ENCONTRA PROIBIDA DE CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL - Cadastro de inidôneos do TCU: https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=704144:2:16031445660109::NO:2: - Cadastro de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS da CGU: https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis?ordenarPor=nome&direcao=asc - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do CNJ: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php
Documentos Específicos da Proponente Estrangeira

h) CASO A PROPONENTE SEJA ESTRANGEIRA, deverá apresentar, além dos documentos referidos nas alíneas anteriores, no que com eles forem compatíveis, e observadas as substituições indicadas nos itens (iii) a (vi) a seguir:
i) Declaração, assinada em conjunto com o parceiro farmoquímico nacional que tenha sede no Brasil, comprometendo-se com a produção do IFA em território nacional;
ii) A documentação da farmoquímica nacional parceira, referida na alínea "i) DEMAIS DOCUMENTOS RELACIONADOS À FARMOQUÍMICA NACIONAL" desta Chamada Pública, para fins de análise pela Comissão;
iii) Declaração de inexistência de impedimento para contratar com a Administração Pública brasileira e/ou, quando existente no país de origem, certidão de regularidade ou idoneidade emitida por autoridade ou cadastro equivalente aos referidos na alínea "g" desta Chamada Pública;
iv) Em substituição ao documento referido na alínea "d": documento societário (ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, ou documento equivalente segundo a legislação do país de origem);
v) Em substituição ao documento referido na alínea "e": procuração ou documento equivalente que comprove a legitimidade do signatário para representar a Proponente estrangeira;
vi) Em substituição ao documento referido na alínea "f": comprovante de inscrição fiscal no país de origem, equivalente ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) (a exemplo de Tax ID, EIN, VAT number ou identificador correspondente).
vii) Os documentos específicos da Proponente estrangeira deverão ser apresentados em língua portuguesa ou, excepcionalmente, em língua inglesa, considerada sua ampla utilização nas transações comerciais internacionais. Nesta fase da Chamada Pública, fica dispensada a apresentação de tradução juramentada. A Proponente cuja proposta for selecionada deverá apresentar, quando exigido por Farmanguinhos, a tradução juramentada para a língua portuguesa dos documentos apresentados em idioma estrangeiro, bem como dos demais documentos necessários à celebração do Acordo de desenvolvimento conjunto e de possível produção.
Documentos da Farmoquímica Nacional
i) DEMAIS DOCUMENTOS RELACIONADOS À FARMOQUÍMICA NACIONAL: 1. Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA; 2. Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário, emitido pela prefeitura ou estado; 3. Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo respectivo Conselho Regional; 4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela ANVISA; 5. Questionário de Autoavaliação em Auditoria Interna (segundo critérios da norma de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos vigente) preenchido em modelo próprio do fabricante do material; Caso já tenha produção do IFA: 6. Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina em modelo próprio do fabricante do material, se já houver produção do IFA listado no Anexo I; 7. Justificativa técnica para avaliação de Nitrosaminas em modelo próprio do fabricante do material, se já houver produção do IFA listado no Anexo I; 8. Declaração sobre Solventes Residuais em modelo próprio do fabricante do material, se já houver produção do IFA listado no Anexo I. 9. Declaração sobre Metais Pesados em modelo próprio do fabricante do material; 10. Disponibilização do DMF em sua integralidade, juntamente com o certificado de análise com análise completa de 3 lotes comerciais sequenciais;

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, observadas todas as exigências previstas nesta Chamada Pública e na legislação vigente.

5.2.1 Fica igualmente facultado a Farmanguinhos, caso a Proponente melhor classificada, ainda que regularmente habilitada, não celebre o Acordo decorrente desta Chamada Pública no prazo fixado — por desistência, por impossibilidade superveniente, ou por decisão motivada de Farmanguinhos de não prosseguir com a contratação —, convocar a Proponente subsequente, na ordem de classificação, para a celebração do Acordo, nas mesmas condições da proposta apresentada, desde que atendidos todos os requisitos desta Chamada Pública, e assim sucessivamente, até a obtenção de Proponente apta e interessada.

5.2.2 Farmanguinhos poderá, alternativamente e a seu critério, optar por não convocar Proponente subsequente e revogar ou não dar prosseguimento à presente Chamada Pública, hipótese em que nenhuma Proponente fará jus a indenização, reembolso de custos ou qualquer outra forma de compensação.

5.2.3 A convocação de que tratam os itens 5.2 e 5.2.1 constitui faculdade de Farmanguinhos, a ser exercida segundo o interesse público e a conveniência administrativa, não gerando à Proponente subsequente direito subjetivo à celebração do Acordo, nos termos do art. 90, § 2º, e do art. 164, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021, aplicados por analogia à presente Chamada Pública.

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. DA CONFIDENCIALIDADE

6.1. Todos os documentos, informações, dados técnicos, comerciais, financeiros, estratégicos ou de qualquer outra natureza encaminhados pelos proponentes no âmbito desta Chamada Pública serão tratados como confidenciais por FARMANGUINHOS, comprometendo-se este Instituto a adotar as medidas razoáveis necessárias para resguardar seu sigilo e restringir seu acesso exclusivamente às pessoas envolvidas na análise e condução do processo.

6.2. A obrigação de confidencialidade não se aplicará às informações e documentos que: (i) sejam de domínio público na data de sua submissão ou venham a se tornar públicos sem violação desta cláusula; (ii) já sejam de conhecimento legítimo de FARMANGUINHOS antes de seu recebimento; (iii) devam ser divulgados em razão de determinação legal, judicial ou regulatória, hipótese em que a divulgação ficará limitada ao estritamente necessário; ou (iv) tenham sido expressamente identificados pelo proponente como informações não confidenciais.

6.3. A apresentação de documentos no âmbito desta Chamada Pública implica a concordância do proponente com os termos desta cláusula, sem prejuízo da observância da legislação aplicável, em especial das normas relativas ao acesso à informação, proteção de dados e proteção da propriedade intelectual.
6.4. Após eleito o vencedor, de acordo com os critérios estabelecidos nesta Chamada, será firmado um termo de confidencialidade, conforme previsto no anexo IV.
7. DO ENVIO DA DOCUMENTAÇÃO E PROPOSTA E DA ELEGIBILIDADE DA PROPOSTA
7.1 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 11, sendo aceitos os documentos enviados até as 23:59 h, horário oficial de Brasília, do último dia do prazo.
7.2 Todos os documentos deverão estar em formato PDF (<i>portable document format</i>), de forma legível.
7.3 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. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar por meio de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.
7.4 Fica garantida a confidencialidade, por Farmanguinhos, das informações encaminhadas pela empresa proponente desde o envio da proposta, nos termos do item 6 desta Chamada.
7.5 Os documentos que forem apresentados pelas empresas proponentes nesta Chamada Pública 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.
7.6 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.
7.6.1 No caso de decisão de Farmanguinhos por celebrar o acordo indicado no item 2 desta Chamada Pública, as empresas que apresentarem propostas 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.
7.7 Não poderão participar deste processo seletivo: a) Aquele que não atenda às condições deste Edital e seus anexos; 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.
8. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

8.1. Os documentos relacionados acima serão avaliados pela Comissão, que levará em consideração os critérios e requisitos previstos da 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 11, o qual estará sujeito à alteração a critério da Administração.
8.2 Todos os documentos deverão ser enviados até a data limite estabelecida no item 11 desta Chamada.
8.3. É facultada à Comissão, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.
8.4 Após a entrega dos documentos, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:
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
b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
8.5 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: a) a maior nota obtida no critério 1 constante do Anexo II b) a maior nota obtida no critério 6 constante do Anexo II, c) o menor preço e d) sorteio.
8.6 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.
8.7 A Comissão poderá, a seu critério e a qualquer tempo: a) solicitar dos interessados informações adicionais para retificar ou complementar sua manifestação;
8.8 O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicará não aceitação da documentação encaminhada.
8.9 Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.
8.10 Fica desde já estabelecido que a Proponente que tenha a sua proposta selecionada deverá apresentar todos os dados e documentos exigidos por Farmanguinhos para a celebração do Acordo de Desenvolvimento Conjunto e de Possível Produção em Língua Portuguesa ou, se em idioma estrangeiro, com tradução juramentada para o vernáculo.
8.11 A qualquer tempo, a Chamada Pública poderá ser revogada pela Administração, mediante decisão devidamente motivada.
8.12 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.
8.13 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.

8.13.1 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.

8.14 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.

8.15 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.

8.16 Visando ampliar a concorrência e com o objetivo de alcançar a proposta mais vantajosa, o prazo para envio das propostas previsto no item 11 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.

9. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO

9.1. 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 11, como data final para apresentação das propostas e documentação adicional, por meio do endereço de correio eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br

9.2 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 11, 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.

9.3 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.

9.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br

9.4.1 As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos nesta Chamada Pública.

9.5 O presente Edital e seus anexos poderão ser obtidos através do sítio eletrônico de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br).

10. DOS RECURSOS

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Os recursos e contrarrazões poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico chamada.publicafar@fiocruz.br .
10.4 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.
10.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.
10.6. Os resultados serão divulgados no sítio eletrônico de FARMANGUINHOS e no Diário Oficial da União.
10.7 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.
10.8 O Instituto de Tecnologia em Fármacos reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.
11. DAS DATAS LIMITE
11.1. Divulgação da chamada pública: 29/07/2026
11.2. Data final para envio das propostas e documentação adicional: 12/08/2026
11.3. Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Termo de Confidencialidade: 13/08/2026
11.4. Divulgação dos resultados da chamada: 02/09/2026
Sílvia Santos
Diretora
Instituto de Tecnologia em Fármacos
Fiocruz

ANEXO I

IFA/ Quantitativo estimado anual

Cloridrato de Sevelamer/101,5 toneladas/ano

ANEXO II

TABELA DE PONTUAÇÃO		
1- Aspectos Regulatórios	1.1 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para IFA proposto	45
	1.2 - CADIFA para o IFA proposto aprovado pela ANVISA	35
	1.3 - DIFA para o IFA proposto finalizado	25
	1.4 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para outros IFA	15
Total de pontos possíveis para o item 1		120
2-Capacidade tecnológica	2.1 -O proponente possui instalações em escala piloto para adequações eventuais de processo do IFA listado no Anexo I	25
	2.2 - O proponente possui capacidade analítica própria para avaliação da qualidade do produto	15
Total de pontos possíveis para o item 2		40
3-Aspectos de Nacionalização do IFA	3.1 -O proponente possui Farmoquímica própria no Brasil para produção do IFA listado no Anexo I	25
	3.2 - O proponente possui um parceiro farmoquímico no Brasil para a produção do IFA listado no Anexo I	15
Total de pontos possíveis para o item 3		40
4-Produção do IFA	4.1 - Apresentação da especificação de embalagem contendo: bolsa interna de LDPE em contato com o produto, bolsa externa metalizada (PP/Al/PE) com baixa permeabilidade a vapor d'água e oxigênio, ambas acondicionadas em tambor de HDPE com selo de inviolabilidade	3
	4.2 - Apresentação de laudo de conformidade dos materiais com EP 3.1.3/USP, manutenção em <i>tight container</i> em temperatura ambiente controlada e entrega com pelo menos 24 meses de validade remanescente	5
	4.3 - Apresentação das especificações dos lotes de validação do processo produtivo (mínimo 3 lotes)	15
	4.4 - Apresentação das especificações dos lotes de engenharia e dos lotes de validação, descrevendo os Parâmetros Críticos de Processo (CPPs) (temperatura, pH, tempo de reação e razão molar ECH:NH ₂ , granulometria pós-moagem), Controles em Processo (IPCs) (pH do efluente ao final de cada ciclo de lavagem, teor de água intermediário antes da secagem final, distribuição de tamanho de partículas (PSD) pós-moagem e aparência ao final do processo), e Relatório Técnico	15

	incluindo as Especificações Analíticas completas do IFA.	
	4.5 - Apresentação da descrição do método de produção seguindo os preceitos de Química Verde (Sustentável): (1) Prevenção de Resíduos, (2) Economia Atômica, (3) Síntese Química Menos Perigosa, (4) Desenvolvendo Produtos Químicos Mais Seguros, (5) Solventes e auxiliares mais seguros, (6) Projeto para Eficiência Energética, (7) Utilização de matérias-primas renováveis, (8) Reduzir Derivadas, (9) Catálise, (10) Design para Degradação, (11) Prevenção da Poluição em Tempo Real, (12) Química mais segura para prevenção de acidentes.	1 por item apresentado (máximo de 12)
Total de pontos possíveis para o item 4		50
5- Caracterização do IFA	5.1 - Apresentação da lista de fornecedores qualificados de materiais de partida e intermediários de síntese, com suas respectivas caracterizações e especificações	16
	5.2- Apresentação das especificações do IFA contendo minimamente: (1) aparência; (2) identificação por FTIR-ATR, Raman, ¹³ C RMN (fase sólida) H RMN, análise térmica (DSC e TGA); (3) teor de cloretos 15,0–20,0% (base seca); (4) capacidade de ligação ao fosfato 5,0–6,0 mmol/g; (5) perda por secagem ≤ 8,0%; (6) alilamina residual ≤ 5 ppm (HPLC-fluorescência); (7) epiclórídina ≤ 0,3 ppm (HS-GC — impureza genotóxica ICH M7); (8) acetonitrila ≤ 410 ppm (HS-GC, ICH Q3C Classe 2); (9) Impurezas C e D ≤ 0,05% cada (HPLC com derivatização); (10) controles microbiológicos (de acordo com os critérios da Farmacopeia Brasileira); (11) tamanho de partícula: no mínimo 99,0% das partículas maiores ou iguais a 3 micras	4 por item apresentado (máximo de 44)
Total de pontos possíveis para o item 5		60
6 - Pontuação do Cronograma - Previsão de início da produção	6.1 - 3 anos	05
	6.2 - 2 anos	15
	6.3 - 1 ano	20
Total de pontos possíveis para o item 6		40
7- Preço de IFA	7.1 A pontuação referente ao critério "Preço de IFA" será calculada de forma proporcional ao menor preço ofertado entre as Proponentes habilitadas, conforme a seguinte fórmula: NP = (VMP ÷ VP) × 150 Onde: • NP = Nota de Preço obtida pela Proponente, na escala de 0 a 150 pontos; • VMP = Valor do Menor Preço ofertado, dentre todas as propostas comerciais válidas e habilitadas; • VP = Valor da Proposta da Proponente em análise; • 150 = pontuação máxima atribuível ao critério. 7.1.1 A Proponente que ofertar o menor preço obterá, automaticamente, a pontuação	

	máxima de 150 pontos (uma vez que, nesse caso, $VMP = VP$, e a fração $VMP \div VP$ é igual a 1). 7.1.2 As demais Proponentes obterão pontuação proporcionalmente inferior, na medida em que seu preço ofertado for superior ao menor preço, sendo o resultado da fórmula arredondado para duas casas decimais. 7.1.3 Havendo apenas uma Proponente habilitada, esta obterá a pontuação máxima de 150 pontos.	
Total de pontos possíveis para o item 7		150
Total de pontos disponíveis		500

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 142/2026, 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 142/2026 (“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 _____ :

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