

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 142/2026

Data: 18/09/2026

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 142/2026 a Comissão de Avaliação das propostas do referido edital, instituída pela Portaria nº 91/2026-DIR de Farmanguinhos, vem por meio deste apresentar o resultado desta chamada pública, com base no parecer final de avaliação da proposta recebida.

A referida Chamada Pública foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 29/07/2026 com prazo inicial para apresentação de propostas em 12/08/2026. A Chamada contou com duas prorrogações para o recebimento de propostas, ocorridas em 21/08/2026 e 31/08/2026. Cumprido os requisitos de ampla publicidade, o ato foi divulgado no portal eletrônico de Farmanguinhos, bem como nos canais oficiais da Abifina e da ABIQUIFI.

Assim, após o recebimento da proposta via e-mail chamada.publicafar@fiocruz.br e confirmação do recebimento da documentação com o envio do Termo de Confidencialidade em 02/09/2026, esta Comissão avaliou os documentos apresentados pela empresa proponente, a partir dos critérios elencados no Edital.

1. INTRODUÇÃO

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

A Chamada Pública nº 142/2026 tem o objetivo de selecionar empresas farmoquímicas, interessadas no desenvolvimento conjunto e, se for bem-sucedido, para a produção em território nacional do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA – Cloridrato de Sevelamer, com o Instituto nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações aplicáveis.

A presente Chamada Pública visou a obtenção de propostas para o seguinte IFA:

Insumo Farmacêutico Ativo - IFA	Quantitativo estimado anual
--	------------------------------------

Cloridrato de Sevelamer	101,5 toneladas
-------------------------	-----------------

2. FUNDAMENTAÇÃO

O presente parecer técnico tem por objetivo apresentar resultado da avaliação técnico regulatória realizado pela Comissão julgadora das propostas apresentadas à Chamada Pública nº 142/2026.

3. CLASSIFICAÇÃO E PONTUAÇÃO

Empresa proponente: Globe Química Ltda

Situação: Classificada

OBS: Foi recebida proposta apenas da empresa Globe Química Ltda.

Pontuação recebida: Conforme abaixo:

TABELA DE PONTUAÇÃO		
1- Aspectos Regulatórios	1.1 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para IFA proposto	0
	1.2 - CADIFA para o IFA proposto aprovado pela ANVISA	0
	1.3 - DIFA para o IFA proposto finalizado	0
	1.4 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para outros IFA	15
Total de pontos possíveis para o item 1		15
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	0
Total de pontos possíveis para o item 3		25

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	0
	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	0
	4.3 - Apresentação das especificações dos lotes de validação do processo produtivo (mínimo 3 lotes)	0
	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 incluindo as Especificações Analíticas completas do IFA.	0
	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.	0
Total de pontos possíveis para o item 4		0
	5.1 - Apresentação da lista de fornecedores qualificados de materiais de partida e intermediários de síntese, com suas respectivas caracterizações e especificações	8

5-Characterização do IFA	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) epicloridrina ≤ 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	28
Total de pontos possíveis para o item 5		36
6 - Pontuação do Cronograma - Previsão de início da produção	6.1 - 3 anos	0
	6.2 - 2 anos	0
	6.3 - 1 ano	20
Total de pontos possíveis para o item 6		20

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: $NP = (VMP \div VP) \times 150$ 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.	150
	Total de pontos possíveis para o item 7 Total de pontos disponíveis	150 286

4. RESULTADO

Proposta aprovada

Empresa proponente / IFA

Globe Química Ltda – / Cloridrato de Sevelamer

Diante do relatado neste Parecer, a Comissão de Avaliação das propostas do Edital de Chamada Pública nº 142/2026, envia os autos à Direção para decisão quanto à homologação resultado do processo seletivo recomendando a seleção da proposta classificada.

Comissão de avaliação	
Daniela Rangel Affonso Fernandes - Coordenadora	
Tereza Cristina dos Santos - Coordenadora suplente	
Andreza Beatriz De Oliveira - Membro	
Felipe Alves dos Santos Lopes - Membro	
Frederico Silva Castelo Branco - Membro	
Carla Cristina de Freitas da Silveira - Membro	
Diogo Dibo do Nascimento - Membro	
Leonardo Batista Bezerra - Membro	
Livia Deris Prado - Membro	
Mariana Pereira do Carmo - Membro	
Monica Macedo Bastos - Membro	
Patrícia Sandoval Pulhese Ticom - Membro	
Soraia de Oliveira da Luz - Membro	
Soraya Mileti da Costa - Membro	
Thaiz Nery da Costa - Membro	
Nathalia Ferreira Vinagre - Membro	
Assistência Técnica	
Damaris Riques Furtado - Membro	
Fernanda Victorina Barros - Membro	
Michele Andrade de Vasconcelos - Membro	
Érica Cardoso Daemon - Membro	



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Rangel Affonso Fernandes, Analista de Gestão em Saúde Pública**, em 18/09/2026, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Victorina Barros, Prestador(a) de Serviço**, em 18/09/2026, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Silva Castelo Branco, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/09/2026, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Monica Macedo Bastos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/09/2026, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diogo Dibo do Nascimento, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 09:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Livia Deris Prado, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 09:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Alves dos Santos Lopes, Analista de Gestão em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erica Cardoso Daemon, Prestador(a) de Serviço**, em 21/09/2026, às 10:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina de Freitas da Silveira, Gestor(a) de Inovação Tecnológica**, em 21/09/2026, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **NATHALIA FERREIRA VINAGRE, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraya Mileti da Costa, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thaiz Nery da Costa, Chefe do Departamento de Administração**, em 21/09/2026, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **DAMARIS RIGUES FURTADO, Prestador(a) de Serviço**, em 21/09/2026, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Sandoval Pulhese Ticom, ANALISTA DE GESTÃO EM SAÚDE**, em 21/09/2026, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Michele Andrade de Vasconcelos, Prestador(a) de Serviço**, em 21/09/2026, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Bezerra, ANALISTA DE GESTÃO EM SAÚDE**, em 21/09/2026, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Pereira do Carmo, Tecnologista em Saúde Pública**, em 21/09/2026, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 10.543 de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6685401** e o código CRC **073D9FC1**.

Referência: Processo nº 25387.000879/2026-71

SEI nº 6685401