



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

ATA DE REUNIÃO

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 02/2024

ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Data: 24/05/2024

1. OBJETIVO

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 02/2024 a Comissão de Avaliação das propostas do referido edital, instituída pela Portaria nº 86/2023-DIR de Farmanguinhos, vem por meio deste apresentar o parecer final de avaliação das propostas recebidas no âmbito desta chamada pública.

A Referida Chamada Pública foi publicada no Diário Oficial da União em 31/01/2024 com prazo final de apresentação de propostas em 22/03/2024 e, divulgada ainda através do portal de Farmanguinhos bem como da Abifina na Internet, conforme comprovações anexadas ao Processo SEI nº 25.387.000022/2024-99.

Assim, após o recebimento das propostas via o e-mail diretoria.far@fiocruz.br e Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade em 02/04/2024, esta Comissão avaliou os documentos das empresas a partir dos critérios elencados no Edital.

2. 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 02/2024 tem o objetivo de selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica de transferência de tecnologia de produção de medicamentos sólidos orais nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações correlatas.

A presente Chamada Pública requisitou os seguintes medicamentos:

Medicamento
Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg

Eltrombopague Olamina 50 mg
Fumarato de Dimetila 120 mg
Fumarato de Dimetila 240 mg
Linezolida 600 mg
Micofenolato de mofetila 500 mg
Micofenolato de sódio 180 mg
Micofenolato de sódio 360 mg
Miltefosina 50 mg
Rifampicina 300 mg
Ritonavir 100 mg
Tafamidis meglumina 20 mg

OBS: Para os medicamentos Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg, Fumarato de Dimetila 120 mg e 240 mg, Rifampicina 300 mg e Ritonavir 100 mg não foram apresentadas propostas.

3. 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 02/2024.

Após a realização das análises, seguem as considerações pertinentes às propostas apresentadas por empresas participantes:

A) PROPOSTAS CLASSIFICADAS

1. MEDICAMENTO MICOFENOLATO DE SÓDIO 180 E 360 MG *

- **Participante: Biocon**

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	30
2. Produção do IFA	30
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
5. A unidade fabril está em território nacional?	

6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?	
Total	110

- Participante: Cristália

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	50
2. Produção do IFA	50
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	30
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	
5. A unidade fabril está em território nacional?	20
6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?	20
Total	170

- Participante: EMS

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	50
2. Produção do IFA	20
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	30
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	30
5. A unidade fabril está em território nacional?	20
6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?	20

Total	170
-------	-----

-* **OBS:** Para o Micofenolato de Sódio, quatro empresas apresentaram propostas, mas somente três foram classificadas (EMS, CRISTÁLIA E BIOCON), com as respectivas pontuações: 170, 170 e 110 e uma foi desclassificada por falta de documentação. Dado o empate ocorrido na 1ª posição entre as empresas EMS e Cristália, a Comissão se utilizou dos critérios de desempate elencados na cláusula 5.5 para a tomada de decisão, sendo selecionada na primeira posição a empresa EMS S.A, por conta do maior detalhamento da proposta técnica prevista no item 4.1 (a), que incluiu indicação de insumos e formulação.

2. MEDICAMENTO LINELOZIDA

Participante: Prati-Donaduzzi

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	PONTUAÇÃO
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	50
2. Produção do IFA	20
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	30
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	50
5. A unidade fabril está em território nacional?	20
6 A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?	20
Total	190

B) MEDICAMENTOS COM PROPOSTAS DESCLASSIFICADAS

Para os medicamentos **ELTROMBOPAGUE OLAMINA, TAFAMIDIS, MILTEFOSINA E MICOFENOLATO MOFETILA**, tendo em vista o previsto no item 5.8 da Chamada Pública, não houve propostas classificadas por falta do envio de parte da documentação exigida pelas empresas participantes.

C) RESULTADO FINAL

Diante do relatado neste Parecer, a Comissão de Avaliação das propostas do Edital de Chamada Pública nº 02/2024, envia os autos à Direção para decisão quanto à homologação resultado do processo seletivo recomendando a seleção das propostas classificadas, na forma a seguir:

Medicamento	Empresa selecionada	Pontuação
Micofenolato de sódio 180 e 360 mg	EMS	170
Linezolida 600 mg	PRATI DONADUZZI	190

Comissão de avaliação da Chamada Pública 02/2024 - Portaria nº 86/2023-DIR

Daniela Rangel Affonso Fernandes - Coordenadora

Tereza Cristina dos Santos - Coordenadora suplente

Alessandra Lanzillotta Esteves – Membro

Carla Cristina de Freitas da Silveira - Membro

Denise Barone da Silva - Membro

Elda Falqueto - Membro

Jonnathan Ferreira Pereira - Membro

Juliana Johansson Soares Medeiros - Membro

Patrícia Sandoval Pulhese Ticom - Membro

Roberto Carlos Pereira Lopes - Membro

Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - Membro

Soraya Mileti da Costa - Membro

Alexandre Moore - Membro

Carlos Anézio Ribeiro de Souza - Membro

Renan Viana dos Santos - Membro

Renata Palhares Zschaber de Araujo - Membro

Ronaldo Souza de Almeida - Membro



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 28/05/2024, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraya Mileti da Costa, Tecnologista em Saúde Pública**, em 28/05/2024, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina de Freitas da Silveira, Gestor(a) de Inovação Tecnológica**, em 28/05/2024, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Rangel Affonso Fernandes, Analista de Gestão em Saúde**, em 28/05/2024, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Lanzillotta Esteves, Coordenador(a) de Desenvolvimento Tecnológico**, em 29/05/2024, às 09:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elda Falqueto, Tecnologista**, em 29/05/2024, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Fonseca da Silva Ramos, Coordenador(a) de Gestão da Qualidade**, em 29/05/2024, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Johansson Soares Medeiros, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/05/2024, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jonathan Ferreira Pereira, Vice-Diretor(a) de Gestão e Desenvolvimento Institucional Substituto(a)**, em 29/05/2024, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Souza de Almeida, Prestador(a) de Serviço**, em 29/05/2024, às 10:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denise Barone da Silva, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/05/2024, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Carlos Pereira Lopes, Técnico em Saúde Pública**, em 29/05/2024, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Palhares Zschaber de Araujo Fortes, Prestadora de serviço**, em 29/05/2024, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior, Prestador de Serviços**, em 29/05/2024, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Sandoval Pulhese Ticom, Analista de Gestão em Saúde**, em 29/05/2024, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



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 **3910861** e o código CRC **00F89A97**.

Referência: Processo nº 25387.000022/2024-99

SEI nº 3910861