

CHAMADA PÚBLICA Nº 38/2024 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA FORMALIZAÇÃO DE PARCERIA PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MEDICAMENTOS ORAIS DE ORIGEM SINTÉTICA PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024

PUBLIC CALL NO. 38/2024 FOR THE SELECTION OF COMPANIES TO FORMALIZE A PARTNERSHIP FOR THE TRANSFER OF TECHNOLOGY OF ORAL MEDICINES SYNTHETIC FOR NEGLECTED DISEASES

Rio de Janeiro, July 03, 2024

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 pelo seu Diretor, Sr. JORGE SOUZA MENDONÇA, portador da Carteira de Identidade nº 07291338-7, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrito no CPF sob o nº 011.362.417-44, localizado na Av. Comandante Guarany, 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, CEP 22775-610, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria da Presidência da FIOCRUZ nº 760/2017-PR e Portaria nº 201/2017, expedidas pela Sra. Presidente da FIOCRUZ, bem como a Portaria 1.971/2017, expedida pelo Sr. Ministro da Saúde e publicada na página 49, da Seção 2 do Diário Oficial da União do dia 02/08/2017.

It is hereby made public that the OSWALDO CRUZ FOUNDATION, a public entity created and maintained by the Federal Government, linked to the Ministry of Health, registered under the CNPJ/MF with the number 33.781.055/0001-35, headquartered at Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21045-900, hereinafter referred to as **FIOCRUZ**, through its singular specific body,

INSTITUTE OF TECHNOLOGY IN PHARMACEUTICALS – FARMANGUINHOS, REGISTERED WITH THE CNPJ UNDER No. 33.781.055/0049-80, hereby represented by its Director, Mr. JORGE SOUZA MENDONÇA, holder of Identity Card No. 07291338-7, issued by DETRAN/RJ, registered with the CPF under No. 011.362.417-44, located at Av. Comandante Guarany, 447, Curicica, Jacarepaguá, Rio de Janeiro – RJ, CEP 22775-610, in the exercise of the powers conferred on him by the Ordinance of the Presidency of FIOCRUZ No. 760/2017-PR and Ordinance No. 201/2017, issued by the President of FIOCRUZ, as well as Ordinance 1,971/2017, issued by the Minister of Health and published on page 49, Section 2 of the Official Gazette of the Union on February 08th 2017.

CONSIDERANDOS	RECITALS
<p>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;</p>	<p>A. WHEREAS the Institute of Technology in Pharmaceuticals – Farmanguinhos is a unique specific body of the Oswaldo Cruz Foundation, whose objectives, in summary: a) the production of strategic medicines to meet the interests of public health; (b) research and development in drugs, medicines and technologies and c) development and training of the workforce for science and technology in health;</p>
<p>B. CONSIDERANDO QUE as atividades de assistência farmacêutica, imunização e assistência médica devem ter garantido o abastecimento independentemente das oscilações do mercado internacional;</p>	<p>B. WHEREAS pharmaceutical, immunization and medical care activities must be guaranteed to be supplied regardless of fluctuations in the international market;</p>
<p>C. CONSIDERANDO a necessidade de incentivar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde do país em decorrência do seu potencial estratégico para a assistência à saúde como etapa indispensável que assegure a soberania tecnológica e bem-estar social;</p>	<p>C. WHEREAS the need to encourage the country's Health Economic-Industrial Complex, due to its strategic potential for health care, as an indispensable step to ensure technological sovereignty and social well-being;</p>
<p>D. CONSIDERANDO QUE a Lei nº 10.973/2004 autoriza que as Instituições Científicas e Tecnológicas celebrem Contratos 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;</p>	<p>D. WHEREAS Law No. 10,973/2004 authorizes Scientific and Technological Institutions to enter into partnership Contracts with public and private institutions to carry out joint activities of scientific and technological research and development of technology, product, service or process, pursuant to its article 9;</p>
<p>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.</p>	<p>E. WHEREAS Article 3 of Law No. 10,973/2004 establishes that the Federal Government, the States, the Federal District, the Municipalities and their respective development agencies may encourage and support the establishment of strategic alliances and the development of cooperation projects involving companies, ICTs and private non-profit entities focused on research and development activities, aimed at the generation of innovative products, processes and services and the transfer and diffusion of technology.</p>

<p>F. CONSIDERANDO QUE o Decreto nº 9.283/2018, em seu artigo 11 estabelece que a ICT pública poderá celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria;</p>	<p>F. WHEREAS , Article 11 of Decree No. 9,283/2018 establishes that the public ICT may enter into a technology transfer and licensing agreement for the granting of the right to use or exploit a creation developed by it alone or through a partnership;</p>
<p>G. CONSIDERANDO QUE o Decreto nº 9.283/2018, em seu artigo 12, estabelece que a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida é dispensável.</p>	<p>G. WHEREAS Article 12 of Decree No. 9,283/2018 establishes that the holding of bidding in contracts carried out by ICT or by a development agency for the transfer of technology and for the licensing of the right to use or exploit protected creation is dispensable.</p>
<p>H. CONSIDERANDO QUE os medicamentos listados no Anexo I são de domínio tecnológico e de produção e estão contemplados na matriz do Complexo Econômico Industrial da Saúde, como plataforma produtiva para insumos e produtos de base química.</p>	<p>H. WHEREAS, the medicines listed in Annex I are of technological and production domain and are included in the matrix of the Health Economic Industrial Complex, as a production platform for chemical-based inputs and products.</p>
<p>I. CONSIDERANDO QUE a alínea “d” do inciso IV do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, prevê a possibilidade de Dispensa de Licitação, na seguinte hipótese:</p> <p><i>“Art. 75. É dispensável a licitação:</i> <i>(...)</i> <i>IV - para contratação que tenha por objeto:</i> <i>(...)</i> <i>d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração;”</i></p>	<p>I. WHEREAS SUBPARAGRAPH "D" OF ITEM IV OF ARTICLE 75 of Law No. 14,133/2021 provides for the possibility of Waiver of Bidding, in the following case:</p> <p><i>"Art. 75. Bidding is not required:</i> <i>(...)</i> <i>IV - for contracts whose object is:</i> <i>(...)</i> <i>d) transfer of technology or licensing of the right to use or exploit protected creation, in contracts carried out by a public scientific, technological and innovation institution (ICT) or by a development agency, provided that an advantage for the Administration is demonstrated;"</i></p>
<p>J. 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;</p>	<p>J. WHEREAS Article 72 of Law No. 14,133/2021 requires, among others, the presentation of the reason for the choice of the contractor by means of waiver of bidding;</p>

L. CONSIDERANDO QUE o Acórdão TCU nº 1730/2017 determinou que os laboratórios públicos realizem processo seletivo ou de pré-qualificação quando da escolha da entidade privada, nos casos de processos para transferência de tecnologia de produção, ou justifique a inviabilidade de realização do processo seletivo ou de pré-qualificação. Além disto, determinou que se proceda à observância dos princípios constitucionais do artigo 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos artigos 3º, 4º, 26 e 41 da Lei nº 8.666/93;

L. WHEREAS TCU Ruling No. 1730/2017 determined that public laboratories must carry out a selection or pre-qualification process when choosing the private entity, in the case of processes for the transfer of production technology, or justifies the unfeasibility of carrying out the selection or pre-qualification process. In addition, it determined that the constitutional principles of article 37 of the Federal Constitution of 1988 should be observed, in particular those of publicity, legality and morality, as well as the principles and norms enshrined in articles 3, 4, 26 and 41 of Law No. 8,666/93;

M. CONSIDERANDO QUE o Instituto de Tecnologia em Fármacos- Farmanguinhos deseja dar publicidade ao processo de seleção de empresas interessadas em firmar parcerias para transferência tecnologia de medicamentos em desenvolvimento ou que já possuam registro sanitário, de acordo com a lista constante do Anexo I desta Chamada Pública. Estas propostas deverão estar em conformidade com as condições previstas na presente Chamada Pública, a dispensa de licitação nos termos do art. 75, inciso IV, alínea “d” da Lei n. 14.133/2021 ou outro dispositivo legal da mesma Lei que melhor se adequa ao caso;

M. WHEREAS the Institute of Technology in Pharmaceuticals - Farmanguinhos wishes to publicize the selection process of companies interested in entering into partnerships for the transfer of technology of medicines under development or that already have a sanitary registration, according to the list contained in Annex I of this Public Call. These proposals must comply with the conditions set forth in this Public Call, the waiver of bidding under the terms of article 75, item IV, paragraph "d" of Law No. 14,133/2021 or another legal provision of the same Law that best suits the case;

1.1 OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente chamada pública a seleção de empresas interessadas em formalizar contrato para a transferência de tecnologia de produção dos medicamentos listados no Anexo I, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos a partir de medicamentos com registros sanitários ou em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 (conforme anexo II).

1.2. Poderão ser apresentadas propostas relacionadas aos seguintes medicamentos que compõem a lista do **Anexo I** deste Edital.

1.1 OBJECT

1.1. The object of this public call is the selection of companies interested in formalizing a contract for the transfer of technology for the production of medicines listed in Annex I, with the Institute of Technology in Pharmaceuticals – Farmanguinhos from medicines with sanitary registrations or under development from Technological Maturity Level 5 (according to Annex II).

1.2. Proposals may be submitted related to the following drugs that make up the list in **Annex I** of this Notice.

<p>1.3 O Contrato a ser estabelecido deverá abranger o seguinte objeto:</p> <p>a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e análises laboratoriais do medicamento e dos insumos utilizados na fabricação desse medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no Anexo I deste Edital, pela empresa interessada em favor de Farmanguinhos;</p>	<p>1.3 The Contract to be established shall cover the following object: a) the full transfer of the manufacturing technology and laboratory analysis of the drug and the inputs used in the manufacture of this drug that may be the object of a proposal, among those listed in Annex I of this Notice, by the interested company in favor of Farmanguinhos;</p>
<p>b) o fornecimento do medicamento que venha a ser objeto de proposta, dentre aqueles relacionados no Anexo I deste Edital, pela empresa interessada, através de instrumento específico, durante o processo de absorção da tecnologia e,</p>	<p>b) the supply of the drug that may be the object of a proposal, among those listed in Annex I of this Notice, by the interested company, through a specific instrument, during the process of absorption of the technology and,</p>
<p>c) a obtenção do registro sanitário do medicamento que venha a ser objeto no Anexo I deste Edital, será realizado por Farmanguinhos, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada, previamente ao registro sanitário. O dossiê completo de registro, independente da via de submissão, deverá estar em conformidade com os requisitos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).</p>	<p>c) the obtaining of the sanitary registration of the drug that may be the object of Annex I of this Notice, will be carried out by Farmanguinhos, with Anvisa, from the registration dossier to be made available by the interested company, prior to the sanitary registration. The complete registration dossier, regardless of the submission route, must comply with the regulatory requirements of the National Health Surveillance Agency (Anvisa).</p>
<p>1.4 A transferência de tecnologia de fabricação do medicamento que venha a ser objeto de proposta, em favor de FARMANGUINHOS, será realizada sob as seguintes condições:</p>	<p>1.4 The transfer of technology for the manufacture of the drug that may be the object of the proposal, in favor of FARMANGUINHOS, will be carried out under the following conditions:</p>
<p>a) a transferência integral da tecnologia de fabricação e análises laboratoriais do medicamento e dos insumos utilizados na fabricação desse medicamento, de forma a possibilitar a fabricação e embalagem por FARMANGUINHOS em suas instalações produtivas. A informação técnica a ser transferida em favor de FARMANGUINHOS deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente ao processo de produção do medicamento, especialmente as citadas abaixo:</p>	<p>a) the full transfer of the manufacturing technology and laboratory analysis of the drug and the inputs used in the manufacture of this drug, in order to enable the manufacture and packaging by FARMANGUINHOS in its production facilities. The technical information to be transferred in favor of FARMANGUINHOS must include all information, patented or not, confidential or not, in the company's possession regarding the drug production process, especially those mentioned below:</p>

<p>(i) informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagens do produto, tais como, mas não se limitando a resultados dos testes realizados na análise do IFA, excipientes e materiais de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, microbiológicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados;</p>	<p>(i) information on raw materials included in the formulation and packaging of the product, such as, but not limited to, results of the tests carried out in the analysis of the API, excipients and packaging materials, their specifications and monographs used, physicochemical, chemical, microbiological, physical and organoleptic characteristics of all qualified suppliers;</p>
<p>(ii) informações e aspectos específicos sobre detalhes do processo de fabricação, equipamentos e utensílios de produção e controle de qualidade, condições ambientais de salas produtivas e demais ambientes, assim como manuseio e operação;</p>	<p>(ii) information and specific aspects about details of the manufacturing process, production equipment and utensils and quality control, environmental conditions of production rooms and other environments, as well as handling and operation;</p>
<p>(iii) informações e dados de estabilidade acelerada, em conformidade com os requisitos da RDC 318/2019, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do medicamento já realizadas;</p>	<p>(iii) information and data on accelerated stability, in accordance with the requirements of RDC 318/2019, of long duration and follow-up, photostability and stability of use, when applicable, of the medicinal product already carried out;</p>
<p>(iv) informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento: ensaios, produtos de degradação, produtos de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente;</p>	<p>(iv) specific information on analytical methodology and specifications of raw materials and medicines: assays, degradation products, forced degradation products and synthesis impurities, dissolution tests, dissolution profile, reference standards and analytical validation in accordance with current legislation;</p>
<p>(v) informações específicas e análise de risco sobre presença de nitrosaminas no medicamento e insumos e metodologia analítica de identificação dessas nitrosaminas, quando aplicável, incluindo apresentação da estratégia de controle e de monitoramento de nitrosaminas no medicamento e insumos, quando aplicável.</p>	<p>(v) specific information and risk analysis on the presence of nitrosamines in the drug and inputs and analytical methodology for the identification of these nitrosamines, when applicable, including presentation of the control and monitoring strategy for nitrosamines in the drug and inputs, when applicable.</p>

<p>(vi) os atributos críticos de qualidade do medicamento; atributos críticos de qualidade dos materiais utilizados no processo produtivo (IFA, excipientes, embalagens) e parâmetros críticos dos processos industriais de fabricação e de embalagem.</p>	<p>(vi) the critical quality attributes of the medicine; critical quality attributes of the materials used in the production process (API, excipients, packaging) and critical parameters of the industrial manufacturing and packaging processes.</p>
<p>(vii) informação, por meio de declaração, que o fabricante do IFA se compromete a atender aos atuais requisitos da legislação sanitária brasileira, que constituem o novo marco regulatório de IFA (RDC nº 359/2020; RDC nº 361/2020 e RDC nº 672/2022.), sobre a solicitação da CADIFA e atendimento do DIFA.</p>	<p>(vii) information, by means of a declaration, that the API manufacturer undertakes to meet the current requirements of the Brazilian health legislation, which constitute the new regulatory framework for APIs (RDC No. 359/2020; RDC No. 361/2020 and RDC No. 672/2022.), on CADIFA's request and DIFA's compliance.</p>
<p>(viii) informação, por meio de declaração de que todos os fornecedores de matérias-primas e material de embalagem se encontram qualificados, conforme RDC658/2022. As evidências deverão ser apresentadas, caso solicitado.</p>	<p>(viii) information, by means of a declaration that all suppliers of raw materials and packaging material are qualified, according to RDC658/2022. Evidence must be presented if requested.</p>
<p>Além desses documentos, as empresas que forem selecionadas nesse presente certame, caso sejam convocadas para celebrar o Contrato para transferência de tecnologia de produção deverão, com base na legislação aplicável e vigente, incluindo a Resolução RDC Anvisa nº 658/2022, responder, previamente à assinatura do Contrato, em caso de celebração do referido instrumento, ao Questionário de Saúde, Segurança e Meio Ambiente conforme IX e enviar informações específicas sobre procedimentos utilizados para garantir a segurança e saúde do trabalhador, sendo as principais, porém não se limitando a:</p>	<p>In addition to these documents, the companies that are selected in this event, if they are called to enter into the Contract for the transfer of production technology, must, based on the applicable and current legislation, including Resolution RDC Anvisa No. 658/2022, respond, prior to the signing of the Contract, in case of execution of said instrument, to the Health Questionnaire, Safety and Environment according to IX and send specific information on procedures used to ensure the safety and health of the worker, the main ones being, but not limited to:</p>

<p>a) Especificações técnicas dos EPIs (equipamentos de proteção individual utilizados); - especificações técnicas dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão, com suas respectivas informações de volume de ruído gerado e processo de fabricação e controles; volume de efluente gerado na limpeza; produto de limpeza utilizado; nível de contenção do equipamento de acordo com o Manual Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment, da ISPE – International Society for Pharmaceutical; - medições ambientais realizadas nas áreas fabris; - exames periódicos realizados nos colaboradores; - fluxo de fabricação; - fluxo de descarte de resíduos; - fluxo de descarte e tratamento dos efluentes gerados; - memorial descritivo (documento que descreva todas as etapas, processos, equipamentos e resultados esperados) para a fabricação do medicamento em questão;</p>	<p>a) Technical specifications of PPE (personal protective equipment used); - technical specifications of the equipment used in the manufacture of the drug in question, with their respective information on the volume of noise generated and the manufacturing process and controls; volume of effluent generated in cleaning; cleaning product used; level of containment of the equipment according to the Manual: Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment, from ISPE – International Society for Pharmaceutical; - Environmental measurements carried out in the manufacturing areas; - Periodic examinations carried out on employees; - manufacturing flow; - waste disposal flow; - Flow of disposal and treatment of the effluents generated; - Descriptive memorandum (document describing all steps, processes, equipment and expected results) for the manufacture of the drug in question;</p>
<p>b) a incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor de FARMANGUINHOS, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia, de eventuais melhorias no processo produtivo e analítico do medicamento objeto da proposta, sem custo adicional;</p>	<p>(b) the incorporation of any improvements in the production and analytical process of the drug object of the proposal into the technology transfer process in the technology transfer process in favor of FARMANGUINHOS, during the term of the technology transfer process, at no additional cost;</p>
<p>c) a prestação de suporte técnico aos profissionais de FARMANGUINHOS, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia, que deverá englobar, dentre outras atividades que venham a ser acordadas entre as Partes, treinamento e supervisão das atividades executadas pela equipe técnica de FARMANGUINHOS;</p>	<p>(c) the provision of technical support to FARMANGUINHOS professionals, at no additional cost, during the term of the technology transfer process, which shall include, among other activities that may be agreed between the Parties, training and supervision of the activities performed by the technical team of FARMANGUINHOS;</p>
<p>d) a realização de treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center);</p>	<p>d) pharmacovigilance and SAC (call center) training;</p>
<p>e) a garantia de que a informação técnica a ser transferida a FARMANGUINHOS não viola direitos autorais, patentes ou outros direitos intelectuais, assim como direitos de terceiros.</p>	<p>(e) the guarantee that the technical information to be transferred to FARMANGUINHOS does not violate copyrights, patents or other intellectual rights, as well as the rights of third parties.</p>
<p>f) a apresentação da relação de documentos de patentes relacionados com a tecnologia transferida;</p>	<p>(f) the submission of a list of patent documents related to the technology transferred;</p>

<p>g) 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 medicamento objeto do Contrato.</p>	<p>(g) any and all technical and/or scientific knowledge created, acquired and/or transmitted through a set of materials, processes, methods, tools and/or technical assistance and/or training programs, whether or not protected by intellectual property rights owned by them and/or duly licensed by them from third parties, necessary for the mastery of all stages of the production process and quality control of the drug object of the Contract.</p>
<p>h) O fornecimento, sem custos adicionais à FARMANGUINHOS, no decorrer da vigência do Contrato, em momento e quantitativo a ser ajustado entre as partes, de amostras do IFA e do medicamento bem como os materiais e insumos necessários para alcance dos objetivos do contrato para transferência de tecnologia de produção, entre eles, reagentes, padrões, colunas, amostras de intermediários de produção, produto acabado e materiais de embalagem, dentre outros, incluindo, sem, contudo, se limitar para fins de estudos de caracterização física e físico-química e para produção e análise dos 04 primeiros lotes (lotes de qualificação) do medicamento.</p>	<p>h) The supply, at no additional cost to FARMANGUINHOS, during the term of the Contract, at a time and quantity to be agreed between the parties, of samples of the API and the medicine, as well as the materials and inputs necessary to achieve the objectives of the contract for the transfer of production technology, including reagents, standards, columns, samples of production intermediates, finished product and packaging materials, among others, including, but not limited to, for the purposes of physical and physicochemical characterization studies and for the production and analysis of the first 04 batches (qualification batches) of the drug.</p>
<p>1.4.1 Na hipótese das 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, observados todas as exigências previstas nesta Chamada Pública e na legislação vigente.</p>	<p>1.4.1 In the event that the documentation sent does not meet the requirements of this Public Call, the Committee will examine the subsequent proposal and so on, in the order of classification, until the determination of a proposal that meets this notice, observing all the requirements set forth in this Public Call and in the legislation in force.</p>
<p>1.5 O fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de transferência de tecnologia se dará por meio de instrumentos específicos a serem celebrados entre a empresa selecionada e Farmanguinhos e, será realizado sob as seguintes condições:</p>	<p>1.5 The supply of the medicinal product that will be the object of the proposal during the technology transfer process will take place through specific instruments to be signed between the selected company and Farmanguinhos and, will be carried out under the following conditions:</p>
<p>a) O Anexo I contém a lista dos medicamentos a serem adquiridos por FARMANGUINHOS da empresa selecionada nesta Chamada Pública, durante a vigência do Contrato de transferência de tecnologia.</p>	<p>a) Annex I contains the list of medicines to be acquired by FARMANGUINHOS from the company selected in this Public Call, during the term of the technology transfer contract.</p>

<p>b) a entrega do medicamento IMPORTADO que venha a ser objeto da proposta, a partir do registro sanitário de FARMANGUINHOS, se dará no aeroporto internacional do Rio de Janeiro (Incoterm CIP). Os custos eventualmente envolvidos nas operações logísticas até o local informado incorrerão por conta da empresa selecionada. No caso de medicamento fabricado no Brasil, 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;</p>	<p>b) the delivery of the IMPORTED drug that will be the object of the proposal, based on the sanitary registration of FARMANGUINHOS, will take place at the international airport of Rio de Janeiro (Incoterm CIP). The costs eventually involved in the logistics operations to the informed location will be incurred at the expense of the selected company. In the case of medicines manufactured in Brazil, the delivery will take place at the facilities of Farmanguinhos – Complexo Tecnológico de Medicamentos – CTM, located at Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ - – CEP 22.775-903;</p>
<p>c) FARMANGUINHOS adotará seus melhores esforços para adquirir da empresa selecionada a totalidade da demanda pelo medicamento direcionada pelo Ministério da Saúde a este Instituto, durante o processo de transferência de tecnologia, até que o mesmo esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento em suas instalações fabris;</p>	<p>c) FARMANGUINHOS will make its best efforts to acquire from the selected company the totality of the demand for the drug directed by the Ministry of Health to this Institute, during the technology transfer process, until it is able to start manufacturing the drug in its manufacturing facilities;</p>
<p>d) A aquisição e remuneração à empresa selecionada pela aquisição do medicamento por FARMANGUINHOS durante a vigência do Contrato, se dará mediante a celebração dos contratos de fornecimento do referido medicamento;</p>	<p>d) The acquisition and remuneration to the selected company for the acquisition of the drug by FARMANGUINHOS during the term of the Contract, will take place through the execution of the contracts for the supply of said drug;</p>
<p>e) O Valor de compra do medicamento será objeto de negociação entre FARMANGUINHOS e a empresa selecionada, dependendo das condições apresentadas pelo mercado público e das demandas e valores que serão definidos pelo Ministério da Saúde, à época, sendo certo que não poderá ser superior ao valor ofertado nesta Chamada Pública;</p>	<p>e) The purchase price of the drug will be subject to negotiation between FARMANGUINHOS and the selected company, depending on the conditions presented by the public market and the demands and values that will be defined by the Ministry of Health at the time, being certain that it cannot be higher than the amount offered in this Public Call;</p>
<p>f) O valor a ser negociado diminuirá no decorrer do Contrato, de acordo com a incorporação da tecnologia e da realização das fases de produção e controle de qualidade por FARMANGUINHOS;</p>	<p>f) The amount to be negotiated will decrease during the course of the Contract, according to the incorporation of the technology and the performance of the production and quality control phases by FARMANGUINHOS;</p>
<p>g) FARMANGUINHOS não garante um quantitativo mínimo de aquisição;</p>	<p>g) FARMANGUINHOS does not guarantee a minimum quantity of acquisition;</p>

h) A distribuição do medicamento ao mercado público será de responsabilidade de FARMANGUINHOS;	h) The distribution of the medicine to the public market will be the responsibility of FARMANGUINHOS;
i) Durante a vigência do Contrato, caso seja necessário, todas as atualizações, aperfeiçoamentos e melhorias da tecnologia devem ser transferidas para FARMANGUINHOS, e os custos envolvidos serão arcados pela empresa selecionada;	i) During the term of the Contract, if necessary, all updates, improvements and improvements of the technology must be transferred to FARMANGUINHOS, and the costs involved will be borne by the selected company;
j) Em caso de Desenvolvimento Tecnológico, os custos serão discutidos no Contrato.	j) In case of Technological Development, the costs will be discussed in the Contract.
1.6. O resultado da presente chamada pública não obriga a FIOCRUZ/FARMANGUINHOS a concretizar o contrato para transferência de tecnologia, sendo que caberá unicamente à Fiocruz a decisão de assinar posterior Contrato.	1.6. The result of this public call does not oblige FIOCRUZ/FARMANGUINHOS to conclude the contract for technology transfer, and it will be up to Fiocruz alone to decide to sign a subsequent Contract.

2. DA ELEGIBILIDADE DAS PROPONENTES:

2.1 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 4 abaixo;

2.1.1 As propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, qualquer que seja sua forma de constituição, que estejam, ao tempo desta Chamada Pública, impossibilitadas de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta.

2.2 Um proponente pode participar da seleção de um ou mais medicamentos. Entretanto, 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;

2. ELIGIBLE TENDERERS

2.1 Proposals will be accepted from business companies or consortia of business companies, regardless of their form of incorporation, which have a corporate purpose compatible with the activities described in this public call and which: have all the documentation requested in item 4 below;

2.1.1 Proposals from business companies or consortia of business companies, whatever their form of incorporation, which are at the time of this Call for Tenders, are unable to participate in the bidding process as a result of a sanction imposed on them.

2.2 A proponent may participate in the selection of one or more medicinal products. However, proposals from parent companies, subsidiaries or affiliates will not be accepted, under the terms of Law No. 6,404, of December 15, 1976, competing with each other;

3. DA COMISSÃO

A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão Técnica especialmente designada para esta Chamada Pública.

3. THE COMMISSION

The evaluation of the submitted proposals will be carried out by a Technical Committee specially designated for this Public Call.

4. DA DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

4.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

a) **Proposta Técnica, devidamente assinada**, por representante legal, que deverá conter:

(i) detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento em desenvolvimento ou com registro sanitário que será objeto da proposta, incluindo, caso possua, algumas informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários, controles em processo e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, e detalhes técnicos do princípio de funcionamento e utilidades demandadas, envolvidos na fabricação do medicamento objeto da proposta, de forma que FARMANGUINHOS possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial.

4. DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED

4.1. Interested companies must submit the following documentation:

a) **Technical Proposal, duly signed**, by legal representative, which must contain:

(i) details of the technological and manufacturing infrastructure for the production of the drug under development or with sanitary registration that will be the object of the proposal, including, if available, some information regarding the environmental conditions of the production process (such as: temperature, humidity, luminosity and need for cold chain and others that may be deemed relevant) and analytical methods related to the evaluation of production inputs, intermediate products, in-process and finished product controls, and a list of production and quality control equipment, with their respective production capacities, and technical details of the operating principle and utilities demanded, involved in the manufacture of the drug object of the proposal, so that FARMANGUINHOS can evaluate the technical feasibility and adherence of such process in relation to its current industrial park.

<p>(ii) um cronograma de atividades para realização do desenvolvimento conjunto e a transferência de tecnologia de produção do medicamento, que deverá observar o modelo previsto no Anexo V. O prazo estimado para finalização do processo de transferência de tecnologia deverá ser de 5 (cinco) anos a contar da publicação do instrumento específico para o primeiro fornecimento do medicamento pela FARMANGUINHOS ao Ministério da Saúde no Diário Oficial da União; e deverá considerar os movimentos regulatórios necessários.</p>	<p>(ii) a schedule of activities to carry out the joint development and transfer of technology for the production of the drug, which must comply with the model provided for in Annex V. The estimated period for completion of the technology transfer process should be 5 (five) years from the publication of the specific instrument for the first supply of the drug by FARMANGUINHOS to the Ministry of Health in the Official Gazette of the Union; and should consider the necessary regulatory movements.</p>
<p>(iii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido para o(s) fabricante(s) do medicamento e para o(s) fabricante(s) do insumo farmacêutico ativo (IFA), pelas autoridades de saúde competentes de seus países de origem no caso de medicamentos que possuam registro sanitário ou que estejam em desenvolvimento.</p>	<p>(iii) Current Good Manufacturing Practice Certificate issued to the drug manufacturer(s) and the active pharmaceutical ingredient (API) manufacturer(s), by the competent health authorities of their countries of origin in the case of drugs that have a sanitary registration or are under development.</p>
<p>(iv) No caso de medicamento com registro sanitário: o relatório de avaliação toxicológica contendo o valor do limite de exposição diária permitida para o produto ou valor do limite de exposição diária permitida para o produto com base em avaliação toxicológica.</p>	<p>(iv) In the case of a medicinal product with a health registration: the toxicological evaluation report containing the value of the permissible daily exposure limit for the product or the permissible daily exposure limit value for the product based on toxicological evaluation.</p>
<p>(v) Em caso de medicamento em desenvolvimento, além da documentação solicitada nos itens anteriores dessa cláusula, apresentar:</p>	<p>(v) In the case of a drug under development, in addition to the documentation requested in the previous items of this clause, present:</p>
<p>(vi) - Relatório de Desenvolvimento Tecnológico do medicamento com cronograma até a fase do registro sanitário na ANVISA, indicando o TRL do projeto conforme Anexo II;</p> <p>(vii) - Perfil alvo de qualidade do medicamento (QTPP - quality target product profile, conforme guia ICH Q8);</p> <p>viii- Relação de atributos críticos de qualidade dos medicamentos que serão desenvolvidos (CQA - critical quality attributes, conforme guia ICH Q8);</p> <p>ix - Relação de atributos críticos de qualidade dos materiais (IFA, excipientes, embalagens) que serão utilizados no desenvolvimento do medicamento (CMA - critical material attributes, conforme guia ICH Q8);</p>	<p>vi. - Technological Development Report of the drug with a schedule up to the stage of sanitary registration with ANVISA, indicating the TRL of the project according to Annex II;</p> <p>vii.- Quality target product profile (QTPP) according to ICH Q8 guide;</p> <p>viii- List of critical quality attributes of the drugs that will be developed (CQA - critical quality attributes, according to the ICH Q8 guide);</p> <p>ix - List of critical quality attributes of the materials (API, excipients, packaging) that will be used in the development of the drug (CMA - critical material attributes, according to the ICH Q8 guide);</p>

<p>b) Proposta Comercial, devidamente assinada PELO REPRESENTANTE LEGAL em conformidade com o modelo constante do Anexo III, que deverá conter:</p>	<p>b) Commercial Proposal, duly signed BY THE LEGAL REPRESENTATIVE in accordance with the model contained in Annex III, which must contain:</p>
<p>(i) A indicação dos valores de fornecimento do medicamento objeto da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, bem como a justificativa do preço ofertado, na forma constante do Anexo III desta Chamada Pública;</p>	<p>(i) The indication of the supply values of the medicinal product object of the proposal, throughout the technology transfer process, as well as the justification of the price offered, in the form contained in Annex III of this Public Call;</p>
<p>(ii) Os valores que serão estabelecidos no Contrato para transferência de tecnologia de produção considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção do medicamento e possíveis aperfeiçoamentos ou melhorias do produto, não cabendo à empresa parceira qualquer pleito de remuneração adicional nesta hipótese. Os referidos valores deverão ser decrescentes em termos reais ao longo dos anos de transferência da tecnologia;</p>	<p>(ii) The amounts that will be established in the Contract for the transfer of production technology will consider the technological contribution associated with the internalization of the production of the drug and possible improvements or improvements of the product, and the partner company will not be entitled to any claim for additional remuneration in this case. These figures are expected to decrease in real terms over the years of technology transfer;</p>
<p>(iii) Os valores e quantidades efetivas para o fornecimento do medicamento, podem sofrer variação em razão de oscilações de mercado referentes à oferta, demanda, entre outras relacionadas ao medicamento e, assim serão definidos a partir da demanda apresentada pelo Ministério da Saúde durante a vigência do Contrato, em instrumentos específicos que deverão ser celebrados, sendo certo que não poderão ser superior ao valor ofertado nesta Chamada Pública, salvo com justificativa detalhada e fundamentada.</p>	<p>(iii) The effective values and quantities for the supply of the drug may vary due to market fluctuations related to supply, demand, among others related to the drug and, thus, will be defined based on the demand presented by the Ministry of Health during the term of the Contract, in a specific instruments that must be signed, It is certain that they may not be higher than the amount offered in this Public Call, except with detailed and reasoned justification.</p>
<p>(iv) Indicação de margem de retorno a ser conferida à FARMANGUINHOS para fins de reinvestimento. Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica que corresponderá à FARMANGUINHOS a fim de que esta Instituição Pública possa arcar com os custos de armazenamento e distribuição do medicamento, assim como em recursos humanos suficientes à absorção de tecnologia e investimentos;</p>	<p>(iv) Indication of the margin of return to be granted to FARMANGUINHOS for reinvestment purposes. Margin of return is the percentage of the value of the supply of each pharmaceutical unit that will correspond to FARMANGUINHOS so that this Public Institution can bear the costs of storage and distribution of the medicine, as well as sufficient human resources to absorb technology and investments;</p>

<p>c) Declaração, conforme modelo constante do Anexo VI, indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no item 2 acima.</p>	<p>c) Declaration, according to the model in Annex VI, indicating that the Bidder fulfills all the requirements set forth in item 2 above.</p>
<p>d) comprovantes de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do medicamento objeto da proposta, no seu país de origem, ou seja, a documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto, de forma a demonstrar a situação de regularização de funcionamento da empresa situada no exterior no momento da Chamada Pública.</p>	<p>(d) proof that the proponent has all the government authorizations required for the production of the drug object of the proposal, in its country of origin, that is, the documentation issued by the competent health authority of the country of origin of the product, in order to demonstrate the regularization of the operation of the company located abroad at the time of the Public Call.</p>
<p>e) documentação que comprove que os signatários dos documentos listados nos itens a), b), c) e d) possuem poderes para representar a proponente e assumir os compromissos neles listados, tais como procuração, contrato social ou estatuto.</p>	<p>e) documentation proving that the signatories of the documents listed in items a), b), c) and d) have the power to represent the proponent and assume the commitments listed therein, such as power of attorney, articles of association or bylaws.</p>
<p>f) As empresas interessadas deverão apresentar, ainda, certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II.</p>	<p>f) Interested companies must also present a bankruptcy certificate issued by the distributor of the supplier's headquarters, in accordance with Law 14.133, of 2021, art. 69, caput, item II.</p>
<p>4.2. 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 Contrato. Além disto, FARMANGUINHOS poderá, antes da formalização e celebração do instrumento contratual, solicitar das empresas selecionadas informações e documentações complementares e necessárias para efeito de atendimento às legislações vigentes cabíveis.</p>	<p>4.2. FARMANGUINHOS, before the formalization and execution of the contractual instrument with the selected companies, will verify, in accordance with the existing legal mechanisms, whether they meet all the requirements required by law, rules and regulations for the execution of the Contract. In addition, FARMANGUINHOS may, prior to the formalization and execution of the contractual instrument, request from the selected companies complementary and necessary information and documentation for the purpose of complying with the applicable legislation in force.</p>
<p>4.3 A documentação exigida para a participação conforme consta no item 4 deverá ser encaminhada em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico diretoria.far@fiocruz.br até a data limite indicada no item 8, sendo aceitos os documentos enviados até as 23h:59 min do último dia do prazo. O correio eletrônico deverá indicar no campo “assunto” o que segue: CHAMADA PÚBLICA nº 38/2024</p>	<p>4.3 The documentation required for participation as stated in item 4 must be sent in DIGITAL FORMAT, to the electronic address diretoria.far@fiocruz.br until the deadline indicated in item 8, and documents sent until 11:59 p.m. on the last day of the deadline will be accepted. The email must indicate the following in the “subject” field: PUBLIC CALL nº 38/2024</p>

4.4 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível;	4.4 All documents must be in pdf format (portable document format), in legible form;
4.5 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.	4.5 The limit for receiving e-mail from this institute is 10 megabytes, so when sending documents, it is necessary to observe this limit.
4.6 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.	4.6 If necessary, the documents may be sent through more than one e-mail, or compressed, or through a download link.
4.7 Após recebimento do arquivo será firmado um termo de confidencialidade, conforme no anexo VII e enviado ao remetente.	4.7 Upon receipt of the file, a confidentiality agreement will be signed, as in Annex VII, and sent to the sender.
4.8 Os documentos que forem apresentados, nesta Chamada Pública, pelas empresas proponentes não serão devolvidos, e passarão a fazer parte integrante do processo administrativo relacionado à Chamada Pública, não cabendo às proponentes qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso.	4.8 The documents that are presented in this Public Call by the proposing companies will not be returned, and will become an integral part of the administrative process related to the Public Call, and the proponents will not be entitled to any kind of reimbursement, indemnity or reimbursement.

5. DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS	5. CRITERIA FOR EVALUATION OF PROPOSALS
5.1. Os documentos relacionados acima serão avaliados pela Comissão, que levará em consideração os critérios e requisitos previstos na presente Chamada Pública. Os proponentes que estiverem com a referida documentação em conformidade com o item 4 estarão habilitados para a próxima etapa que consiste na verificação dos critérios de pontuação previstos no Anexo VIII. A divulgação do resultado será publicada no prazo estabelecido no Item 8, o qual estará sujeito à alteração a critério da Administração.	5.1. The documents listed above will be evaluated by the Commission, which will take into account the criteria and requirements set forth in this Public Call. The proponents who have the referred documentation in accordance with item 4 will be qualified for the next step, which consists of verifying the scoring criteria provided for in Annex VIII.
5.2 Todos os documentos deverão ser enviados até a data limite estabelecida no item 8 desta Chamada.	5.2 All documents must be sent by the deadline established in item 8 of this Call.
5.3. É facultada à Comissão, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.	5.3. At any stage of the Public Call, the Commission may take steps to clarify or complement the investigation of the case.

<p>5.4 Após a entrega dos documentos, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:</p> <p>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</p> <p>b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;</p>	<p>5.4 After the delivery of the documents, the substitution or submission of new documents will not be allowed, except in the context of diligence, for:</p> <p>a) complementation of information about the documents already submitted by the bidders and provided that it is necessary to ascertain facts existing at the time of the opening of the bidding process; and</p> <p>b) updating of documents whose validity has expired after the date of receipt of the proposals;</p>
<p>5.5 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente: a) a maior nota obtida no critério 1 constante do Anexo VIII e b) o grau de detalhamento da proposta técnica prevista no item 4.1 a) acima e c) sorteio.</p>	<p>5.5 The following tie-breaking criteria will be adopted, successively: a) the highest score obtained in criterion 1 contained in Annex VIII and b) the degree of detail of the technical proposal provided for in item 4.1 a) above and c) draw.</p>
<p>5.6 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.</p>	<p>5.6 The documentation submitted by the bidders must comply with all the legal requirements required, under penalty of disqualification, according to the reasoned decision of the Commission.</p>
<p>5.7 A Comissão poderá, a seu critério e a qualquer tempo: a) solicitar dos interessados informações adicionais com o intuito de solucionar dúvidas.</p>	<p>5.7 The Commission may, at its discretion and at any time: a) request additional information in order to resolve doubts.</p>
<p>5.8 O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas nesta Chamada Pública implicará não aceitação da documentação encaminhada.</p>	<p>5.8 Failure to comply with any of the requirements specified in this Public Call will result in non-acceptance of the documentation submitted.</p>
<p>5.9 Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.</p>	<p>5.9 Proposals submitted after the deadline set forth in this Public Call will not be examined.</p>
<p>5.10 Fica, desde já, estabelecido que as Proponentes que tenham as suas propostas selecionadas deverão apresentar todos os dados e documentos, em português ou com tradução juramentada para o vernáculo, exigidos por Instituto e que sejam necessários para a celebração do Contrato para transferência de tecnologia de produção, caso seja essa a decisão de FARMANGUINHOS, em conformidade com o disposto no item 1.6 da presente chamada pública.</p>	<p>5.10 It is hereby established that the Bidders who have their proposals selected must submit all data and documents, in Portuguese or with a sworn translation into the vernacular, required by the Institute and that are necessary for the execution of the Contract for the transfer of production technology, if this is the decision of FARMANGUINHOS, in accordance with the provisions of item 1.6 of this public call.</p>

<p>5.10.1 Serão aceitas, excepcionalmente na fase de apresentação de propostas descrita no item 4 desta Chamada, a apresentação de documentação em língua inglesa, visto que é adotada como idioma de referência nas transações comerciais internacionais. Contudo, após a classificação das propostas, a empresa que tiver a proposta selecionada deverá, quando e se exigido por Instituto nos termos do item 5.10 desta Chamada Pública, apresentar as traduções juramentadas das documentações entregues na fase de apresentação de propostas, incluindo as traduções das documentações apresentadas em inglês bem como as traduções juramentadas das documentações necessárias para a eventual celebração do Contrato para transferência de tecnologia de produção.</p>	<p>5.10.1 Exceptionally in the proposal submission phase described in item 4 of this Call, the submission of documentation in English will be accepted, since it is adopted as a reference language in international business transactions. However, after the classification of the proposals, the company that has the selected proposal shall, when and if required by the Institute under the terms of item 5.10 of this Public Call, present the sworn translations of the documentation delivered at the proposal submission stage, including the translations of the documentation submitted in English as well as the sworn translations of the documentation necessary for the eventual execution of the Contract for the transfer of technology from production.</p>
<p>5.11 Os quantitativos indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que as demandas serão definidas pelo Ministério da Saúde, a época.</p>	<p>5.11 The quantities indicated in the commercial proposal by the proposing companies may change when the contractual instrument is signed, since the demands will be defined by the Ministry of Health at the time.</p>
<p>5.12 A qualquer tempo, a Chamada Pública ou apenas alguns medicamentos dela constantes poderão ser revogados pela Administração, mediante decisão devidamente motivada.</p>	<p>5.12 At any time, the Public Call or only some medicines contained therein may be revoked by the Administration, by means of a duly motivated decision.</p>
<p>5.13 A empresa selecionada, caso seja convocada para celebrar o Contrato para transferência de tecnologia de produção, deverá previamente a data da assinatura do Contrato, ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.</p>	<p>5.13 The selected company, if called upon to enter into the Agreement for the transfer of production technology, must have a legal representative in Brazil prior to the date of signature of the Contract, with express powers to receive summons and respond administratively or judicially.</p>
<p>5.14 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.</p>	<p>5.14 During the evaluation process foreseen in this Public Call, the Commission may carry out a technical visit to the companies interested in the partnership, to clarify doubts, and it is hereby agreed that these technical visits, if necessary, will be funded by the interested companies.</p>

<p>5.14.1 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.</p>	<p>5.14.1 In case of impediments to a face-to-face technical visit, duly justified, it may be agreed between the interested company and the Commission to carry out a virtual technical visit to evaluate and clarify doubts deemed relevant by the Commission.</p>
<p>5.15 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.</p>	<p>5.15 The use of the elements obtained from the Public Call and the participation in this Public Call will not characterize or result in the granting of any advantage or privilege to the private party in any future Public Call or subsequent bidding process.</p>
<p>5.16 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.</p>	<p>5.16 Those interested in participating in this Public Call will be entirely responsible for the financial costs and other burdens arising from their expression of interest and participation, and will not be entitled to any kind of reimbursement, indemnity or reimbursement for expenses incurred.</p>
<p>5.17 Visando ampliar a concorrência e com o objetivo de alcançar a proposta mais vantajosa, o prazo para envio das propostas previsto no item 8 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.</p>	<p>5.17 In order to expand the competition and in order to achieve the most advantageous proposal, the deadline for submission of proposals provided for in item 8 of this Public Call may be extended, at the discretion of this Administration and upon motivation in the records of the process, if only one or no candidate is presented.</p>
<p>6. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO</p>	<p>6. CLARIFICATIONS AND OBJECTIONS</p>
<p>6.1. 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 8, como data final para apresentação das propostas e documentação adicional, por meio do endereço de correio eletrônico diretoria.far@fiocruz.br</p>	<p>6.1. Any clarifications or requests for information about this public call must be requested, up to 3 (three) business days before the date set in item 8, as the final date for submission of proposals and additional documentation, through the e-mail address diretoria.far@fiocruz.br</p>
<p>6.2 Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar a presente chamada pública, por meio do endereço de correio eletrônico diretoria.far@fiocruz.br, por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis de seu recebimento, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura desta Chamada Pública.</p>	<p>6.2 Any citizen is a legitimate party to contest this public call, through the e-mail address diretoria.far@fiocruz.br, due to irregularities in the application of Law No. 14,133/2021, and must file the request up to 3 (three) business days before the opening date of the event, and the Administration must judge and respond to the challenge within 3 (three) business days of its receipt, limited to the last business day prior to the opening date of this Public Call</p>

<p>6.3 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.,</p>	<p>6.3 The proponent who does not do so until the second working day prior to the opening of the session will lose the right to contest the terms of this public call before the administration</p>
<p>6.4 As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Técnica pelo correio eletrônico diretoria.far@fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão sendo, neste caso, entregues por via postal com comprovação de entrega através de aviso de recebimento ou pessoalmente protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guaranys, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ – CEP 22.775-903.</p>	<p>6.4 Challenges must be formalized in writing, forwarded to the Technical Committee by e-mail diretoria.far@fiocruz.br, or by petition addressed to the President of the Commission, in which case they must be delivered by mail with proof of delivery through acknowledgment of receipt or personally filed at the Protocol Sector located at Av. Comandante Guaranys, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ – CEP 22.775-903.</p>
<p>6.4.1 As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos nesta Chamada Pública.</p>	<p>6.4.1 Challenges and requests for clarification do not suspend the deadlines set forth in this Public Call.</p>
<p>6.5 O presente Edital e seus anexos poderão ser obtidos através do sítio eletrônico de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br).</p>	<p>6.5 This Notice and its annexes may be obtained through the website of Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br).</p>

<p>7. DOS RECURSOS</p>	<p>7. APPEALS</p>
<p>7.1 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.</p>	<p>7.1 The appeals in view of the analyses related to the phases of this Public Call will be assessed in a single phase. The deadline for filing an appeal against the result of this Public Call will be 03 (three) business days, counted from the date of disclosure of the result of this Public Call on the FARMANGUINHOS website (www.far.fiocruz.br) and in the Official Gazette of the Union, pursuant to article 165 of Law No. 14,133/2021, excluding the day of publication and including the last one.</p>
<p>7.2 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.</p>	<p>7.2 The deadline for the presentation of counter-arguments will be the same as for the appeal, and will begin immediately after the end of the period referred to in the previous sub-item.</p>
<p>7.3 Os recursos e contrarrazões poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico diretoria.far@fiocruz.br.</p>	<p>7.3 Appeals and counter-arguments may be filed through the electronic address diretoria.far@fiocruz.br.</p>

7.4 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.	7.4 The appeal shall be addressed to the authority that issued the act or issued the appealed decision, which may reconsider its decision within three (3) business days, or, within the same period, forward an appeal to the higher authority, which shall issue its decision within ten (10) business days from the receipt of the records.
7.5 Não serão aceitos recursos e contrarrazões interpostos fora dos prazos estabelecidos nesta Chamada Pública.	7.5 Appeals and counter-arguments filed after the deadlines established in this Public Call will not be accepted.
7.6. Os resultados finais serão divulgados no sítio eletrônico de FARMANGUINHOS e no Diário Oficial da União.	7.6. The final results will be published on the FARMANGUINHOS website and in the Official Gazette.
7.7 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.	7.7 This Public Call may be annulled or revoked, in whole or in part, at the discretion of FARMANGUINHOS, and it is not up to the institution to indemnify or compensate the interested companies
7.8 O Instituto de Tecnologia em Fármacos reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.	7.8 The Institute of Technology in Pharmaceuticals reserves the right to resolve omissions and situations not foreseen in this Public Call

8. DAS DATAS LIMITE	8. DEADLINES
1. Divulgação da chamada pública: 03/07/2024	1. Announcement of the public call: 03/07/2024
2. Data final para envio das propostas e documentação adicional: 23/09/2024	2. Final date for submission of proposals and additional documentation: 23/09/2024
3. Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade 25/09/2024	3. Confirmation of receipt of the documentation with the submission of the Confidentiality Agreement 25/09/2024
4. Divulgação dos resultados da chamada: 30/10/2024	4. Announcement of the results of the call: 30/10/2024

Comissão para avaliação propostas de medicamentos para transferência de tecnologia Instituto de Tecnologia em Fármacos Fiocruz	Commission to evaluate drug proposals for technology transfer Institute of Drug Technology Fiocruz
---	---

ANEXO I**Tabela – Lista dos medicamentos**

Medicamento
Fumarato de Bedaquilina 100 mg
Pretomanida 200 mg
Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg
Succinato de Tafenoquina 150 mg

ANNEX I**Table – List of medicines**

Drug
Bedaquiline Fumarate 100 mg
Pretomanid 200 mg
Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg
Tafenoquine Succinate 150 mg

ANEXO II

TRL	NÍVEL MATURIDADE TECNOLOGIA	DE DA DESCRIÇÃO; CARACTERÍSTICAS; COMPROVAÇÃO DO TRL
1	Princípios básicos observados e relatados.	<p>DESCRIÇÃO: Revisão da Literatura. Monitoramento ativo da base de conhecimento científico. Identificar ligações entre doenças em humanos e animais.</p> <p>COMPROVAÇÃO: Publicações científicas em bases de dados.</p>
2	Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados.	<p>DESCRIÇÃO: Definição da hipótese. Formulação das perguntas, hipóteses e desenhos experimentais para abordar as questões científicas levantadas. Caracterizar a epidemiologia da doença. Busca inicial de propriedade intelectual para patenteabilidade. É também nesta etapa que se determina a potencial aplicação da tecnologia e suas possibilidades de aplicação na sociedade. Neste nível a equipe de pesquisa é definida.</p> <p>• Medicamentos: Estudos científicos exploratórios para identificação e validação de alvos de doenças. Triagem de compostos potenciais. Desenvolver ensaios para testar atividades de compostos candidatos in vitro.</p> <p>COMPROVAÇÃO: Publicações da literatura e/ou patentes encontradas em base de dados científicas que delineiem a aplicação que está sendo considerada e que forneçam análises para apoiar o conceito.</p>
3	Identificação e Caracterização de Produto Candidato.	<p>DESCRIÇÃO: Início da caracterização dos candidatos/tecnologias para avaliar a viabilidade técnica do projeto. Neste nível inicia-se a coleta e a análise dos dados para testar a hipótese.</p> <p>Medicamentos: Decisão sobre quais compostos avançar no desenvolvimento. Caracterização do alvo e realização de testes preliminares in vitro (ex: toxicidade, demonstração da atividade do(s) candidato(s) para neutralizar os efeitos do agente ameaçador). Gerar dados preliminares de eficácia de prova de conceito in vivo (não-BPL).</p> <p>COMPROVAÇÃO: Demonstração de eficácia in vitro. Eficácia e segurança preliminares demonstradas ex vivo ou in vivo. Resultados de testes laboratoriais realizados para medir parâmetros de interesse e comparação com predições analíticas para subsistemas críticos. Indicar quem realizou os testes, onde e quando os testes foram realizados. Patente depositada.</p>
4	Tecnologia validada em ambiente laboratorial.	<p>DESCRIÇÃO: Tecnologia validada em ambiente laboratorial. Ensaios pré-clínicos (não BPL).</p> <p>• Medicamentos: Realizar estudos ex vivo e in vivo em modelos animais apropriados e relevantes para as indicações desejadas (eficácia do composto principal; distribuição e eliminação in vivo; imunogenicidade e toxicidade in vivo; estudos farmacocinéticos).</p> <p>• Medicamentos: Pré-formulação para a via de administração. Demonstrar a potencial eficácia da atividade in vivo consistente com o uso pretendido do produto (dose, horário, duração do efeito, via de administração e via de desafio do agente ameaçador). Demonstração de toxicidade e da eficácia in vivo. Estratégia regulatória definida.</p>

5	Tecnologia validada/Candidato caracterizado em ambiente simulado/relevante.	<p>DESCRIÇÃO: Desenvolvimento de um processo de fabricação escalonável e reproduzível compatível com BPF (Boas Práticas de Fabricação) e alinhado com as diretrizes regulatórias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Definição e caracterização da droga-alvo, testes analíticos realizados em conformidade aos Princípios das BPL (ex.: toxicidade e biodisponibilidade, pureza, Absorção, Distribuição, Metabolismo e Eliminação e/ou respostas imunológicas). Testes in vivo para determinação de dose e eficácia. Padronização do potencial produto e avaliação do desempenho em pequena escala. Identificar a dose minimamente eficaz. • Medicamentos: Demonstrar resultados de estudos in vivo das características ADME (absorção, distribuição, metabolismo e excreção) aceitáveis e/ou respostas imunológicas (em BPL), conforme necessário para registro regulatório. Apresentar lista de possíveis parceiros de fabricação, se necessário.
6	Demonstração do protótipo em ambiente de produção.	<p>DESCRIÇÃO: Teste do protótipo/candidato em um ambiente de laboratório de alta fidelidade ou em um ambiente operacional simulado (BPL/BPF).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Ensaio Clínico Fase 1 concluído para determinar a segurança, a farmacocinética e a imunogenicidade do produto. Produção de lotes de consistência. Preparação da documentação para apoiar o registro na Anvisa.
7	Demonstração de protótipo em ambiente operacional. Escalonamento dos processos.	<p>DESCRIÇÃO: Protótipo/Candidato próximo ou no sistema operacional planejado. Representa um grande avanço em relação ao TRL 6 ao exigir a demonstração em sistema real (ambiente operacional).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Início dos estudos de estabilidade do produto BPF em uma formulação, avaliação da dose/dosagem e recipiente consistentes com o Perfil do Produto Alvo. Realizar ensaio(s) clínico(s) de Fase 2 e concluir os estudos de segurança clínica expandidos.
8	Tecnologia/candidato pronto(a) e validado(a) em ambiente real.	<p>DESCRIÇÃO: A tecnologia/candidato provou sua funcionalidade/ação sob as condições esperadas. Em geral, este TRL representa o fim do desenvolvimento do sistema (em BPL/BPF). Nesta etapa ocorre a aprovação pelas autoridades regulatórias (quando aplicável).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Ensaios clínicos de eficácia completos (Fase 3). Fabricação de lotes escalonáveis. Conclusão de estudos de estabilidade e segurança, que apoiem a data de expiração do rótulo. Pedido de registro ou licenciamento aprovado pela ANVISA.
9	Sistema real desenvolvido e aprovado através de operações bem-sucedidas.	<p>DESCRIÇÃO: Aplicação da tecnologia em sua forma final e sob condições reais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Fase 4 dos ensaios clínicos. Realização de estudos de farmacovigilância.

ANNEX II

TRL	TECHNOLOGY MATURITY LEVEL	DESCRIPTION; FEATURES; PROOF OF TRL
1	Basic principles observed and reported.	<p>DESCRIPTION: Literature Review. Active monitoring of the scientific knowledge base. Identify links between diseases in humans and animals.</p> <p>PROVEN: Scientific publications in databases.</p>
2	Concept and/or application of the technology formulated.	<p>DESCRIPTION: Definition of the hypothesis. Formulation of questions, hypotheses and experimental designs to address the scientific issues raised. To characterize the epidemiology of the disease. Initial intellectual property search for patentability. It is also at this stage that the potential application of the technology and its possibilities of application in society are determined. At this level the research team is defined.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicines: Exploratory scientific studies for identification and validation of disease targets. Screening of potential compounds. Develop assays to test candidate compound activities in vitro. <p>PROVENTION: Literature publications and/or patents found in scientific databases that outline the application being considered and that provide analysis to support the concept.</p>
3	Identification and Characterization of Candidate Product.	<p>DESCRIPTION: Beginning of the characterization of the candidates/technologies to evaluate the technical feasibility of the project. At this level, data collection and analysis begin to test the hypothesis.</p> <p>Drugs: Decision on which compounds to advance in development. Characterization of the target and performance of preliminary in vitro tests (e.g. toxicity, demonstration of the activity of the candidate(s) to neutralize the effects of the threatening agent). Generate preliminary in vivo proof-of-concept (non-GLP) efficacy data.</p> <p>PROVENTION: Demonstration of in vitro efficacy. Preliminary efficacy and safety demonstrated ex vivo or in vivo. Results of laboratory tests performed to measure parameters of interest and comparison with analytical predictions for critical subsystems. Indicate who performed the tests, where and when the tests were performed. Patent filed.</p>
4	Technology validated in a laboratory environment.	<p>DESCRIPTION: Technology validated in a laboratory environment. Preclinical trials (non-GLP).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drugs: Perform ex vivo and in vivo studies in animal models that are appropriate and relevant to the desired indications (efficacy of the main compound; in vivo distribution and elimination; in vivo immunogenicity and toxicity; pharmacokinetic studies). • Medications: Preformulation for the route of administration. Demonstrate the potential efficacy of in vivo activity consistent with the intended use of the product (dose, timing, duration of effect, route of administration, and threatening agent challenge pathway). Demonstration of toxicity and efficacy in vivo. Defined regulatory strategy.

5	Technology validated/Candidate characterized simulated/relevant environment. in	<p>DESCRIPTION: Development of a scalable and reproducible manufacturing process compliant with GMP (Good Manufacturing Practices) and aligned with regulatory guidelines.</p> <p>• Medicinal products: Definition and characterisation of the target drug, analytical tests carried out in accordance with GLP Principles (e.g. toxicity and bioavailability, purity, absorption, distribution, metabolism and elimination and/or immune responses). In vivo tests for determination of dose and efficacy. Standardization of potential product and evaluation of performance on a small scale. Identify the minimally effective dose. • Drugs: Demonstrate results from in vivo studies of acceptable ADME (absorption, distribution, metabolism, and excretion) characteristics and/or immune responses (in GLP) as required for regulatory registration. Present list of potential manufacturing partners, if necessary.</p>
6	Demonstration of the prototype in a production environment.	<p>DESCRIPTION: Testing of the prototype/candidate in a high-fidelity laboratory environment or in a simulated operating environment (GLP/GMP). • Drugs: Phase 1 Clinical Trial completed to determine the safety, pharmacokinetics, and immunogenicity of the product. Production of consistency batches. Preparation of documentation to support registration with Anvisa.</p>
7	Prototype demonstration in operational environment. Escalation of processes.	<p>DESCRIPTION: Prototype/Candidate near or in the planned operating system. It represents a major advance over TRL 6 in requiring demonstration in a real system (operating environment). • Drugs: Initiation of stability studies of the GMP product in a formulation, evaluation of the dose/dosage and container consistent with the Target Product Profile. Conduct Phase 2 clinical trial(s) and complete expanded clinical safety studies.</p>
8	Technology/candidate ready and validated in a real environment.	<p>DESCRIPTION: The technology/candidate has proven its functionality/action under the expected conditions. In general, this TRL represents the end of the development of the system (in GLP/GMP). At this stage, approval by the regulatory authorities (when applicable) takes place. • Drugs: Complete efficacy clinical trials (Phase 3). Scalable batch manufacturing. Completion of stability and safety studies supporting the expiry date of the label. Application for registration or licensing approved by ANVISA.</p>
9	Real system developed and approved through successful operations.	<p>DESCRIPTION: Application of the technology in its final form and under real conditions.</p> <p>• Medicines: Phase 4 of clinical trials. Conducting pharmacovigilance studies.</p>

ANEXO III**Modelo de proposta comercial**

(Deve ser apresentada uma proposta para cada dosagem do medicamento objeto desta Chamada Pública)

Nome da empresa fabricante do medicamento: _____

Endereço do local de origem da mercadoria: _____

Proposta de Preço

Medicamento/Dosagem		<u>TABELA DE PREÇO ESTIMADO</u>				
		Ano I	Ano II	Ano III	Ano IV	Ano V
<u>1</u>	<u>Preço para Farmanguinhos por UF (R\$)</u>					
<u>2</u>	<u>Preço para Farmanguinhos por UF (USD)</u>					
<u>3</u>	<u>Margem de retorno (%) *</u>					
<u>4</u>	<u>Capacidade de Oferta (Unidade Farmacêutica - UF)</u>					

*Entende-se por margem de retorno o percentual de desconto a ser considerado no preço ofertado, conforme item 4.1 b V

- A Taxa de câmbio a ser utilizada para a conversão deve ser a PTAX do dia anterior à abertura da Chamada Pública.

- Os valores ofertados deverão ser decrescentes a cada ano, conforme item 1.5.f

Justificativa do preço ofertado: Indicar a fonte oficial da consulta do preço de aquisição pelo Ministério da Saúde ou comprovar com notas fiscais de venda anterior ou outros meios de comprovar a composição do preço ofertado.

Nome e assinatura do responsável pela empresa ou do representante com procuração assinada.

ANNEX III**Business Proposal Template****(A proposal must be submitted for each dosage of the drug object of this Public Call)****Name of medeging manufacturer company:** _____**Address of the place of origin of the goods:** _____**Price Proposal**

Drug/Dosage		<u>ESTIMATED PRICE TABLE</u>				
		Year I	Year II	Year III	Year IV	Year V
<u>1</u>	<u>Price for Farmanguinhos per FU (R\$)</u>					
<u>2</u>	<u>Price for Farmanguinhos per FU (USD)</u>					
<u>3</u>	<u>Return Margin (%) *</u>					
<u>4</u>	<u>Supply Capacity (Pharmaceutical Unit - UF)</u>					

*Return margin is understood as the percentage of discount to be considered in the price offered, according to item 4.1 b V

- The exchange rate to be used for the conversion must be the PTAX of the day prior to the opening of the Public Call.

- **The amounts offered must decrease each year, according to item 1.5.f**

Justification of the price offered: Indicate the official source of the consultation of the purchase price by the Ministry of Health or prove with invoices of previous sale or other means of proving the composition of the price offered.

Name and signature of the person in charge of the company or of the representative with a signed power of attorney.

Anexo IV

Proposta Técnica

a) Fluxo de produção planejado do produto e da metodologia analítica

Apresentar o fluxo de produção detalhado do produto, incluindo controle de qualidade e controle em processo

Descrição das etapas

Para cada uma das etapas dos fluxos solicitados apresentar no quadro abaixo as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução. As tabelas devem ser preenchidas para cada etapa do fluxo de produção, incluindo o processo de pesagem/fracionamento dos insumos apontando todos os equipamentos e infra-estrutura necessária.

Tabela. Descrição da etapa produtiva [nome da etapa].

Etapa # 1: [NOME DA ETAPA]		
Descrição da Etapa: [Descrever a referida etapa produtiva e analítica]		
Estrutura Física e Infraestrutura Fabril da Linha de Produção da Etapa Produtiva e metodologia de controle analítico		
Estrutura física necessária: [Informar a estrutura física predial (prédios, salas, áreas) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto estrutura física predial na referida etapa para a viabilização do projeto, caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada)]		
Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Observações
Infraestrutura fabril necessária: [Informar a infraestrutura fabril (sistemas de ar, água) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto infraestrutura fabril na referida etapa para a viabilização do projeto caso ainda haja necessidade de investimento pela instituição privada]		
Investimentos críticos	Recursos necessários [Apontar os itens necessários para atendimento das BPF]	Observações

Equipamentos da Etapa Produtiva e da metodologia de controle analítico							
<i>[Detalhar individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade, informar se já possui ou previsão de aquisição e previsão de gastos] acrescentando a classe e subclasse dos equipamentos, com base no sistema SUPAC.</i>							
Equipamento 1: <i>[Nome do equipamento]</i>							
Descrição: <i>[Descrever as características do referido equipamento, incluindo sua função]</i>							
Requisitos para a Instalação: <i>[Informar os requisitos para instalação do referido equipamento]</i>							
Marca/Modelo	Capacidade e Nominal	Aplicação	Previsão de aquisição (Quadrimestre/Ano)	Já disponível na Instituição/Entidade	Investimento estimado para aquisição (R\$)	Investimento necessário para a instalação (R\$)	Fonte do Investimento
		<input type="checkbox"/> Produção <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade <input type="checkbox"/> Outra		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Equipamento 2: <i>[Nome do equipamento]</i>							
Descrição: <i>[Descrição do referido equipamento, incluindo sua função]</i>							
Requisitos para a Instalação: <i>[Requisitos para instalação do referido equipamento]</i>							
Marca/Modelo	Capacidade e Nominal	Aplicação:	Previsão de aquisição (Quadrimestre/Ano)	Já disponível na Instituição/Entidade	Investimento estimado para aquisição (R\$)	Investimento necessário para a instalação (R\$)	Fonte do Investimento
		<input type="checkbox"/> Produção <input type="checkbox"/> Controle de Qualidade		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

Annex IV

Technical Proposal

a) Planned production flow of the product and analytical methodology

Present the detailed production flow of the product, including quality control and in-process control

Description of the steps

For each of the stages of the requested flows, present in the table below the information on the physical structure of the building, manufacturing infrastructure, equipment and human resources necessary for its execution. The tables must be filled in for each stage of the production flow, including the process of weighing/fractioning of the inputs, pointing out all the necessary equipment and infrastructure.

Table. Description of the production step [name of the step].

Step #1: [STEP NAME]		
Description of the Stage: [Describe the aforementioned productive and analytical stage]		
Physical Structure and Manufacturing Infrastructure of the Production Line of the Production Stage and analytical control methodology		
Required physical structure: [Inform the physical building structure (buildings, rooms, areas) necessary for this stage of the production and quality control process and critical investments as well as the building physical structure in the referred stage for the feasibility of the project, if there is still a need for investment by the private institution)]		
Critical Investments	Resources Needed [Point out the items needed to meet the GMP]	Observations
Required manufacturing infrastructure: [Inform the manufacturing infrastructure (air, water systems) necessary for this stage of the production and quality control process and critical investments in the manufacturing infrastructure in that stage for the feasibility of the project if there is still a need for investment by the private institution]		
Critical Investments	Resources Needed [Point out the items needed to meet the GMP]	Observations
Equipment of the Production Stage and the analytical control methodology		

[Individually detail the equipment needed for the production process and quality control, inform if you already have a forecast for acquisition and forecast of expenses] adding the class and subclass of the equipment, based on the SUPAC system.

Equipment 1: *[Equipment Name]*

Description: *[Describe the characteristics of said equipment, including its function]*

Installation Requirements: *[Inform the requirements for installation of said equipment]*

Brand/ Model	Nominal Capacity	Application	Acquisition Forecast (Four-Month / Year)	Already available at the Institution/Entity	Estimated investment for the acquisition (R\$)	Investment required for installation (R\$)	Source of the Investment
		<input type="checkbox"/> Production <input type="checkbox"/> Quality Control <input type="checkbox"/> Other		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			

Equipment 2: *[Equipment Name]*

Description: *[Description of said equipment, including its function]*

Installation Requirements: *[Requirements for installation of said equipment]*

Brand/ Model	Nominal Capacity	Application:	Acquisition Forecast (Four-Month / Year)	Already available at the Institution/Entity	Estimated investment for the acquisition (R\$)	Investment required for installation (R\$)	Source of the Investment
		<input type="checkbox"/> Production <input type="checkbox"/> Quality Control		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			

ANEXO V**MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome da Empresa: _____

Endereço: _____

Medicamento de interesse _____ .

(o quadro abaixo deverá ser preenchido para cada ano de transferência de tecnologia)

Período Conclusão	para	Etapa da Transferência de Tecnologia de Produção do Medicamento	Responsável
Indicadores de conclusão de cada etapa:			

Nome do representante da empresa:**Assinatura do representante:**

ANNEX V**DRUG PRODUCTION TECHNOLOGY TRANSFER TIMELINE TEMPLATE**

Company Name: _____

Address: _____

Drug of interest _____

(The table below must be completed for each year of technology transfer)

Completion Period	Drug Production Technology Transfer Stage	Accountable
Indicators of completion of each step:		

Name of Company Representative:**Representative's signature:**

ANEXO VI

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 xx/2024, seleção de empresas para formalização de um possível Contrato de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia de produção, 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**

ANNEX VI

I declare, as a duly authorized representative of the company or consortium _____ that he/she fulfills all the requirements contained in the public call notice xx/2024, selection of companies to formalize a possible Technical Cooperation Contract for the transfer of production technology, under the terms of Law No. 10,973/2004 and other related legislation.

*** THE PROPOSING COMPANY MUST INSERT THE DATE, NAME AND SIGNATURE OF THE PERSON AUTHORIZED TO SIGN THE DOCUMENT**

ANEXO VII

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 xx/2024 (“CHAMADA PÚBLICA”), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar um possível Contrato de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia de produção, nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações correlatas, em relação ao medicamento _____ :

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 Contrato 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

Diretor

ANNEX VII**CONFIDENTIALITY AGREEMENT**

The **OSWALDO CRUZ FOUNDATION**, through its **INSTITUTE OF TECHNOLOGY IN PHARMACEUTICALS - FARMANGUINHOS**, ASSUMES THE FOLLOWING CONFIDENTIALITY OBLIGATIONS IN RELATION TO THE INFORMATION THAT WAS PROVIDED BY THE COMPANY _____ ("REVEALING PARTY"), TO PARTICIPATE IN THE Public Call xx/2024 ("PUBLIC CALL"), which aims to select companies to formalize a possible Cooperation Contract Technique for the transfer of production technology, under the terms of Law No. 10,973/2004 and other related legislation, in relation to the drug _____ :

1. All information revealed as a result of the "PUBLIC CALL", by any means, even if made orally, will be considered CONFIDENTIAL INFORMATION.

2. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS will adopt all necessary measures to protect the confidentiality of the CONFIDENTIAL INFORMATION received as a result of the PUBLIC CALL, not disclosing it to third parties, without the prior written authorization of the other Party.

3. Third parties will not be allowed access to materials and samples of materials, except with the prior consent of the DISCLOSING PARTY.

4. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS undertakes to restrict the internal circulation of CONFIDENTIAL INFORMATION to the minimum necessary for the viability of the object of this Agreement.

5. FIOCRUZ/FARMANGUINHOS, without the prior written authorization of the Disclosing Party, will not use the CONFIDENTIAL INFORMATION received for purposes other than those mentioned in this Agreement.

6. Any information that:

- (a) They were already known to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS prior to their disclosure by the other Party;
- (b) Were known to the general public prior to their disclosure, or will become publicly known without any breach of secrecy or failure on the part of FIOCRUZ/FARMANGUINHOS;
- (c) Have been made available to FIOCRUZ/FARMANGUINHOS by any third party not subject to the obligations of secrecy vis-à-vis the Disclosing Party;
- (d) Are developed independently by FIOCRUZ/FARMANGUINHOS without reference to the Information received by the Disclosing Party, or;
- (e) May be disclosed as required by law, court or administrative order, or for the purpose of complying with government regulations, including any health or regulatory authority.

7. When so requested, FIOCRUZ/FARMANGUINHOS will submit evidence that supports any of the exceptions stipulated in 6(a), 6(b), 6(c), 6(d) and 6(e) mentioned above. However, any information that has been disclosed only in general terms will not be considered public knowledge.

8. Other than the exceptions set forth in this Agreement, no other rights or licenses are granted for the use of the CONFIDENTIAL INFORMATION.

9. The confidentiality obligations set forth in this Agreement shall be valid for a period of ten (10) years from the date of signature of this instrument.

10. This Agreement does not create any obligation to enter into any commercial contract between the parties, whether for purchase or service or of any other nature.

11. The Parties acknowledge that the validity, interpretation and effects of this Agreement shall be governed by and construed, in all respects, in accordance with the laws of Brazil.

12. The Parties will at all times perform their respective obligations under this Agreement in the spirit of contractual good faith. In the event of any omission, dispute or controversy arising, the parties are aware that the jurisdiction to settle issues that are not resolved by mutual agreement will be that of the Judicial Section of the Federal Court in Rio de Janeiro, by imposition of Constitutional order;

Rio de Janeiro, _____

OSWALDO CRUZ FOUNDATION

INSTITUTE OF TECHNOLOGY IN PHARMACEUTICALS – FARMANGUINHOS

Director

ANEXO VIII

CRITÉRIOS E PONTUAÇÃO

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	Documentação apresentada em atendimento ao item 4	<p>a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos.</p> <p>b) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao a AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 60 pontos.</p> <p>c) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos</p> <p>d) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 10 pontos</p>
2. Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 4	<p>a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos;</p> <p>b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 30 pontos</p> <p>c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos</p>

3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 4	a) Para a menor proposta de preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia. – 40 pontos ;
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos.	Documentação apresentada em atendimento ao item 4	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos
5. A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 4	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;
6. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 40 pontos
7. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II	a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 50 pontos; b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 40 pontos; c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 30 pontos; d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 20 pontos;
8. Medicamento em Desenvolvimento		a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters,

		<p>conforme guia ICH Q9 - 40 pontos;</p> <p>b) Para Medicamentos em DT com relação da estratégia de controle do medicamento acabado, em todas as suas fases de produção (CS - control strategy, conforme guia ICH Q8) - 40 pontos.</p>
--	--	--

ANNEX VIII

CRITERIA AND SCORING

CRITERION	FORM OF PROOF	STITCHES
1. Proof of registration of the drug with a regulatory agency or application for registration with Anvisa	Documentation submitted in compliance with item 4	<p>(a) Drug with registration approved by Anvisa: 70 points.</p> <p>b) Drug with registration approved by the FDA/EMA or other regulatory agencies belonging to Equivalent Regulatory Authorities: 60 points.</p> <p>c) Drugs with approved registration in regulatory agencies not belonging to Equivalent Regulatory Authorities – 10 points</p> <p>(d) Drug with application for registration with Anvisa – 10 points</p>
2. API production	Documentation submitted in compliance with item 4	<p>d) The pharmacist who is presenting has its own pharmonochemical company or pharmonochemical partner of the API in Brazil – 50 points;</p> <p>e) The pharmaceutical company that is presenting has its own API pharmonochemistry outside Brazil – 30 points</p> <p>f) The pharmaceutical company that is presenting has a pharmonochemical partner of the API outside Brazil – 10 points</p>
3. Price for the supply of the drug during the technology transfer process	Documentation submitted in compliance with item 4	b) For the lowest price proposal for the supply of the drug during the technology transfer process. – 40 points;

4. Degree of compatibility between the production process of the proposed drug and the Farmanguinhos industrial park.	Documentation submitted in compliance with item 4	a) Production process most compatible with the Farmanguinhos industrial park – 50 points b) For the second most compatible process for the Farmanguinhos industrial park. - 30 points
5. Is the manufacturing unit in the national territory?	Documentation submitted in compliance with item 4	b) The drug is manufactured in Brazil – 50 points ;
6. Does the company have an R&D team based in Brazil capable of supporting the technology transfer process?		a) Yes – 40 points
7. Registration or Technology Maturity Levels (TRL)	Documentation submitted in compliance with Annex II	a) For Medicines in TD TRL 8 - 50 points; b) For Medicines in TD TRL 7 - 40 points; c) For Medications in TD TRL 6 - 30 points; d) For Medications in TD TRL 5 - 20 points.
8. Drug in Development		a) For Drugs in TD with critical process parameters (CPP, according to ICH Q9 guide - 40 points ; b) For Drugs in DT in relation to the control strategy of the finished drug, in all its production phases (CS - control strategy, according to ICH Q8 guide) - 40 points .

ANEXO IX

QUESTIONÁRIO DE SEGURANÇA, MEIO AMBIENTE E SAÚDE

(respostas e documentação solicitada devem ser encaminhadas)

1. Itens Gerais

- a) Fornecer o(s) fluxo(s) do processo fabril e quais os controles realizados em cada etapa. Entendendo-se por controles quais sejam:
 - a.1) controles ambientais realizados, incluindo medições atmosféricas, se aplicável;
 - a.2) controles de segurança do trabalho e saúde ocupacional, incluindo as medições ambientais realizadas no ambiente fabril, EPIs utilizados em cada etapa do processo e exames ocupacionais de acompanhamento periódico, dentre outros que considere pertinente;
 - a.3) fornecer informações acerca da classe de risco do medicamento e seus controles.

2. Estação de Tratamento de Efluentes:

- a) Qual o processo de tratamento utilizado na Estação de Tratamento de Efluentes? Qual volume/mês tratado na ETE? Existe tratamento específico para os efluentes da fabricação deste medicamento em questão?
- b) Como o efluente proveniente da produção / limpeza dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão chega até a Estação? Ele chega pela mesma tubulação que os outros efluentes industriais ou chega por uma tubulação dedicada?
- c) Qual produto é utilizado na limpeza dos equipamentos? Poderiam nos enviar o procedimento de limpeza dos equipamentos com detalhes do volume de água e quais produtos utilizados e seus respectivos volumes.
- d) Enviar FISPQs ou FDS dos produtos utilizados na limpeza dos equipamentos e respectivas concentrações e volumes;
- e) Qual a periodicidade de limpeza dos equipamentos? Favor enviar o procedimento de limpeza;
- f) Quais EPI's utilizados pelos operadores da ETE?
- g) Em relação ao efluente proveniente da produção / limpeza dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento, quais os parâmetros analisados e valores de referência? Qual legislação é seguida?
- h) Considerando a classe do medicamento, existe alguma restrição de tipo de tratamento do efluente? Se sim, quais seriam?
- i) Existe a possibilidade de nos enviar uma amostra do efluente de primeira lavagem para realizarmos teste em nossa ETE piloto? Caso sim, favor fazer contato pelo e-mail smsete@far.fiocruz.br para informações necessárias.

3. Meio Ambiente

- a) Qual processo de descarte e destinação final dos resíduos provenientes da fabricação do medicamento? Poderia nos encaminhar o procedimento de descarte.
- b) Solicitamos o envio do memorial descritivo (documento que descreva todas as etapas, processos, equipamentos e resultados esperados) do processo produtivo deste medicamento visando inclusão futura em nossa licença ambiental de operação.

4. Segurança do Trabalho

- a) Quais os EPIs utilizados em cada etapa deste processo?
- b) Qual ou quais procedimento(s) relacionado(s) à área de segurança específico(s) para esse processo de fabricação? Favor nos fornecer cópias.

- c) Quais EPIs são utilizados em cada etapa do processo de fabricação e como ocorre a guarda e higienização destes EPIs? Favor encaminhar procedimento, caso haja.
- d) Com qual produto é feita a higienização dos EPIs? Qual a concentração? Favor enviar procedimento, caso haja;
- e) São realizadas avaliações ambientais quantitativas específicas para esse processo fabril? Quais são e atendendo a qual (is) legislações de segurança do trabalho? Enviar cópia do PPRA/PGR, ou documento similar, caso possuam.
- f) Existe alguma restrição referente à exposição de homens ou mulheres na fabricação do produto em questão (mutagênico, teratogênico, outra)?
- g) Existe algum controle específico que consideram importante nos informar como ponto de atenção?
- h) Quais as medidas de controle (EPI, EPC, etc.) foram adotadas para as atividades de laboratório, pesagem, amostragem e fabricação?
- i) Favor nos enviar a FISPQ do IFA, e demais produtos(s) e excipientes utilizados na formulação do produto, para a Segurança do Trabalho – e-mail: smsseguranca@far.fiocruz.br;
- j) Favor enviar fluxograma do processo fabril com descritivo das etapas e EPIs utilizados em cada uma delas e controles necessários;
- k) Favor enviar fluxo de fabricação com detalhamento de separação de áreas (planta baixa, se possível), áreas de contenção, restrição de acesso, caso aplicável;
- l) Enviar especificações técnicas dos equipamentos utilizados na fabricação do medicamento em questão, com suas respectivas informações/laudos de volume de ruído gerado e de contenção adequada, caso haja;
- m) Informar nível de contenção dos equipamentos de acordo com o Manual *Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment*, da ISPE – International Society for Pharmaceutical;
- n) Enviar relatório/laudo contendo cálculos dos Limites de Exposição (PDE) Baseados em Saúde (LEBS), EDP -Exposição Diária Permitida / EDA - Exposição Diária Aceitável (do Inglês: *PDE - Permitted Daily Exposure ou ADE - Acceptable Daily Exposure*);
- o) Enviar a APR - Análise Preliminar de Riscos, ou documento similar, do processo de fabricação do medicamento, caso possuam.
- p) Enviar a metodologia para avaliação do medicamento na atmosfera/ambiente.
- q) Enviar as especificações das matérias-primas/excipientes que serão utilizadas com suas respectivas quantidades e etapas correspondentes.

5. Saúde do Trabalhador

- a) Quais os exames admissionais – situações de restrição para execução das atividades – doenças crônicas que possam interferir na saúde do trabalhador, e outras situações clínicas pré-existentes que devem ser evitadas antes do início das atividades? Existe restrição em relação ao gênero?
- b) Qual a avaliação dos riscos a que são expostos e as medidas de proteção realizadas?
- c) Como é realizado o controle de saúde dos colaboradores: exames complementares e periodicidade. Caso possuam, enviar cópia do PCMSO ou documento correspondente à análise de saúde ocupacional dos colaboradores envolvidos no processo de fabricação do medicamento em todas as etapas;
- d) Existem outras medidas e programas realizados para manutenção da saúde do trabalhador, tais como PCA – Programa de Conservação Auditiva, PPR - Programa de Proteção Respiratória? Caso haja, favor nos enviar.
- e) Que medidas em situações de emergência e prestação de primeiros socorros em caso de exposição aos produtos, devem ser adotadas? Existe um plano de atendimento a essas emergências? Caso sim, poderiam nos enviar.

Nota 1: todos os documentos solicitados devem ser encaminhados ao e-mail smssustentabilidade@far.fiocruz.br para o encaminhamento às demais áreas de acordo com o tema;

Nota 2: caso a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Transferência de Tecnologia em questão, ou Acordo tenha abrangência de mais de um medicamento e/ou mais de uma forma farmacêutica, o questionário deverá ser respondido para cada um deles em separado ou para cada forma farmacêutica.

Dúvidas entrar em contato com: Segurança do Trabalho: smsseguranca@far.fiocruz.br

ETE – smsete@far.fiocruz.br

Resíduos: smsresiduos@far.fiocruz.br

Saúde: saudedotrabalhador@far.fiocruz.br

Demais temas: smssustentabilidade@far.fiocruz.br

Obrigado!

ANNEX IX

SAFETY, ENVIRONMENT AND HEALTH QUESTIONNAIRE

(responses and requested documentation must be forwarded)

6. General Items

- b) Provide the flow(s) of the manufacturing process and what controls are carried out at each stage. Controls are understood to be:
- a.1) environmental controls performed, including atmospheric measurements, if applicable;
 - a.2) occupational safety and health controls, including environmental measurements carried out in the manufacturing environment, PPE used at each stage of the process and periodic follow-up occupational examinations, among others that it deems pertinent;
 - a.3) provide information about the risk class of the drug and its controls.

7. Effluent Treatment Plant:

- j) What is the treatment process used in the Effluent Treatment Plant? What volume/month is treated in the WWTP? Is there a specific treatment for the effluents from the manufacture of this drug in question?
- k) How does the effluent from the production/cleaning of the equipment used in the manufacture of the drug in question reach the Station? Does it arrive through the same pipeline as other industrial effluents or does it arrive through a dedicated pipeline?
- l) Which product is used to clean the equipment? They could send us the cleaning procedure of the equipment with details of the volume of water and which products used and their respective volumes.
- m) Send MSDS or SDS of the products used in the cleaning of the equipment and their concentrations and volumes;
- n) How often should the equipment be cleaned? Please send the cleaning procedure;
- o) Which PPE's are used by WWTP operators?
- p) Regarding the effluent from the production/cleaning of the equipment used in the manufacture of the medicine, what are the parameters analysed and reference values? What legislation is followed?
- q) Considering the class of the drug, are there any restrictions on the type of effluent treatment? If so, what would they be?
- r) Is it possible to send us a sample of the first wash effluent for testing in our pilot WWTP? If so, please contact us by e-mail smsete@far.fiocruz.br for necessary information.

8. Environment

- c) What is the process of disposal and final disposal of waste from the manufacture of the drug? Could you refer us to the disposal procedure.
- d) We request the submission of the descriptive memorandum (document that describes all the steps, processes, equipment and expected results) of the production process of this medicine with a view to future inclusion in our environmental operating license.

9. Occupational Safety

- m) What PPE is used at each stage of this process?
- n) What safety-related procedure(s) are specific to this manufacturing process? Please provide us with copies.

- o) What PPE is used at each stage of the manufacturing process and how does this PPE be stored and sanitized? Please forward the procedure, if any.
- p) What product is used to sanitize PPE? What is the concentration? Please send procedure, if any;
- q) Are quantitative environmental assessments carried out specifically for this manufacturing process? What are and in compliance with which occupational safety legislation(s)? Send a copy of the PPRA/PGR, or similar document, if they have one.
- r) Are there any restrictions regarding the exposure of men or women in the manufacture of the product in question (mutagenic, teratogenic, other)?
- s) Is there any specific control that you consider important to inform us as a point of attention?
- t) What control measures (PPE, EPC, etc.) have been adopted for laboratory, weighing, sampling, and manufacturing activities?
- u) Please send us the IFA MSDS, and other product(s) and excipients used in the formulation of the product, for Occupational Safety – e-mail: smsseguranca@far.fiocruz.br;
- v) Please send a flowchart of the manufacturing process with a description of the steps and PPE used in each of them and necessary controls;
- w) Please send manufacturing flow with details of area separation (floor plan, if possible), containment areas, access restriction, if applicable;
- x) Send technical specifications of the equipment used in the manufacture of the drug in question, with their respective information/reports of the volume of noise generated and adequate containment, if any;
- (m) Inform the level of containment of the equipment according to the Manual *Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment*, of ISPE – International Society for Pharmaceutical;
- r) Send a report/report containing calculations of the Health-Based Exposure Limits (PDE) (LEBS), EDP - Allowed Daily Exposure (EDA) / EDA - *Acceptable Daily Exposure (EDA)*;
- s) Send the APR - Preliminary Risk Analysis, or similar document, of the drug manufacturing process, if they have one.
- t) Send the methodology for evaluation of the drug in the atmosphere/environment.
- u) Send the specifications of the raw materials/excipients that will be used with their respective quantities and corresponding steps.

10. Occupational Health

- f) What are the admission exams – situations of restriction in the execution of activities – chronic diseases that may interfere with the worker's health, and other pre-existing clinical situations that should be avoided before the beginning of activities? Is there a restriction regarding gender?
- g) What is the assessment of the risks to which they are exposed and the protective measures taken?
- h) How the health control of employees is carried out: complementary exams and periodicity. If they have one, send a copy of the PCMSO or document corresponding to the occupational health analysis of the employees involved in the drug manufacturing process at all stages;
- i) Are there other measures and programs carried out to maintain workers' health, such as PCA - Hearing Conservation Program, PPR - Respiratory Protection Program? If there is, please send it to us.
- j) What measures should be taken in emergency situations and the provision of first aid in case of exposure to the products? Is there a plan to respond to these emergencies? If so, you could send it to us.

Note 1: all requested documents must be sent to the e-mail smsustentabilidade@far.fiocruz.br for forwarding to the other areas according to the theme;

Note 2: if the Productive Development Partnership (PDP), Technology Transfer in question, or Agreement covers more than one drug and/or more than one pharmaceutical form, the questionnaire must be answered for each of them separately or for each pharmaceutical form.

If you have any questions, please contact: Occupational Safety: smsseguranca@far.fiocruz.br

WWTP – smsete@far.fiocruz.br

Waste: smsresiduos@far.fiocruz.br

Health: saudedotrabalhador@far.fiocruz.br

Other topics: smssustentabilidade@far.fiocruz.br

Thank you!