

# À COMISSÃO TÉCNICA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS, ÓRGÃO DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

## Impugnação ao Edital de Chamada Pública nº 67/2024

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** (“Prati”), pessoa jurídica de direito privado, regularmente constituída e inscrita no CNPJ/ME sob o nº 73.856.593/0001-66, com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, nº 145, no Município de Toledo, Estado do Paraná, CEP 85.903-630 (**doc. 01**), vem, tempestivamente, por meio de seu representante legal, nos termos do artigo 164 Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021<sup>1</sup> (“Lei de Licitações”), e do Aviso de Chamada Pública nº 67/2024 (“Chamada Pública”), apresentar a sua **IMPUGNAÇÃO** à Chamada Pública promovida pela **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** (“Fiocruz”), por intermédio do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS** (“Farmanguinhos”) pelas razões a seguir expostas.

### **I – TEMPESTIVIDADE**

Preliminarmente, adianta-se que esta Impugnação atende ao requisito de admissibilidade quanto à tempestividade. Isso porque, como é de conhecimento, o prazo para a apresentação de impugnação é de 3 (três) dias úteis antes da data de apresentação das propostas e documentações adicionais, como previsto no do edital de Chamada Pública.

### **II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DA CHAMADA PÚBLICA**

A presente impugnação tem como objetivo contestar o item 5.1.7 do Edital de Chamada Pública nº 67/2024, que exige a transferência de tecnologia para a fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) como condição para a participação na seleção de empresas, caso a farmoquímica nacional ainda não detenha a tecnologia de fabricação do IFA.

Compreende-se que essa exigência configura um claro direcionamento da chamada pública, restringindo a competitividade e o desenvolvimento tecnológico nacional, em desacordo com os princípios que regem o processo e com a política nacional de desenvolvimento de IFAS e matérias-primas na área de saúde e medicamentos.

O item 5.1.7, ao exigir a transferência de tecnologia para a fabricação do IFA, limita a participação na chamada pública às empresas que irão comprar/adquirir essa tecnologia,

---

excluindo empresas com capacidade técnica e tecnológica para desenvolver o IFA internamente.

Essa restrição artificial à competitividade impede que empresas inovadoras e com potencial de desenvolvimento tecnológico nacional participem do processo, contrariando o princípio da isonomia e da ampla concorrência, que devem nortear as licitações públicas.

A exigência de transferência de tecnologia para a fabricação do IFA desestimula o desenvolvimento tecnológico nacional, contrariando a política nacional de desenvolvimento de IFAS e matérias-primas.

Ao invés de incentivar a pesquisa e a inovação no país, o edital acaba por exigir a compra de tecnologia estrangeira ou de terceiros, perpetuando a dependência do Brasil em relação a fornecedores externos e limitando o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de farmoquímicos Nacional.

A exigência de transferência de tecnologia para a fabricação do IFA é um contrassenso com a política nacional de desenvolvimento de IFAs, que visa fortalecer a produção nacional de insumos farmacêuticos e reduzir a dependência externa.

De fato, o edital, ao invés de incentivar o desenvolvimento local, exige a compra de tecnologia, o que impede o desenvolvimento da mesma no âmbito nacional e limita o potencial de crescimento da indústria farmacêutica brasileira.

A impugnante possui total e reais condições técnicas e tecnológicas para desenvolver internamente o IFA, sem necessidade de comprar a tecnologia.

A ora impugnante conta com uma equipe de pesquisa e desenvolvimento altamente qualificada, infraestrutura laboratorial de ponta e expertise em desenvolvimento de processos produtivos.

O desenvolvimento do IFA pela impugnante seria uma demonstração da capacidade tecnológica nacional e contribuiria para o fortalecimento da indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira.

A exigência de transferência de tecnologia para a fabricação do IFA não encontra amparo no marco regulatório do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).

O Acórdão nº 2.015/2023 do Tribunal de Contas da União (TCU), que trata dos critérios para seleção de parceiros privados, não exige a transferência de tecnologia como condição para a participação no processo.

O edital da Chamada Pública, ao exigir a transferência de tecnologia para a fabricação do IFA, privilegia empresas estrangeiras em detrimento das empresas nacionais, contrariando o objetivo da Nova Política para o CEIS de fortalecer a indústria nacional.

De forma direta, a exigência de transferência de tecnologia limita a participação de empresas brasileiras que, mesmo com capacidade técnica e tecnológica para desenvolver o IFA internamente, são excluídas do processo por não possuírem a tecnologia estrangeira.

O edital da Chamada Pública deveria – ao contrário – privilegiar as empresas que busquem desenvolver o IFA nacionalmente e não como o fez, penalizá-la.

Diante do exposto, requer a exclusão do item 5.1.7 do Edital de Chamada Pública nº 67/2024, por configurar um claro direcionamento da chamada pública, restringir a competitividade e o desenvolvimento tecnológico nacional, e contrariar a política nacional de desenvolvimento de IFAs e matérias-primas.

Com efeito, a modificação do edital, de forma a permitir a participação de empresas com capacidade técnica e tecnológica para desenvolver o IFA com recursos próprios, garantirá a competitividade do processo e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

## **II. A. DO PRINCIPAL OBJETIVO DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE**

Como é de conhecimento da Farmanguinhos/Fiocruz, em 2023, a Ministra da Saúde, Nísia Trindade (ex-presidente da Fiocruz), anunciou junto ao governo federal a nova estratégia nacional para o fortalecimento do complexo econômico industrial de saúde, aplicável a medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (“IFAs”), dentre outros produtos (“Nova Política para o CEIS”).

A Nova Política para o CEIS tem como principal objetivo promover **a soberania e independência produtiva e tecnológica** do SUS, justamente através do fortalecimento da indústria nacional pública e privada.

Nos termos da própria regulamentação (Decreto nº 11.715/2023), são objetivos desta Nova Política:

- (i) *reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde;*
- (ii) ***fortalecer a produção local de bens e serviços, que: a) envolva a reconstrução da capacitação local de fornecimento de IFAs, medicamentos, dentre outros produtos; e b) contribua para que o CEIS seja resiliente e capaz de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades em saúde;***
- (iii) *articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica e outros incentivos, com vistas ao desenvolvimento do CEIS;*
- (iv) ***criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos diretos e indiretos no âmbito do CEIS;***
- (v) ***impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias*** e serviços destinados à promoção, à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e à reabilitação da saúde;

Considerando que o grande foco do CEIS é fortalecer a indústria brasileira de saúde

a fim de diminuir a vulnerabilidade do SUS, o edital da Chamada Pública – que também tem como um de seus fundamentos o desenvolvimento do CEIS – **deveria prezar pela participação do maior número de empresas possível, principalmente as nacionais e incentivar e fortalecer a produção local dos IFAS e não somente a transferência de tecnologia.**

Esta, contudo, não é a prática adotada pelo referido edital.

Ao exigir que a empresa já tenha a tecnologia ou que tenha contrato para transferência da mesma, acaba de forma direta e clara, por impedir o desenvolvimento da mesma pelas empresas.

Tal cenário não só reduz exponencialmente a probabilidade de Farmanguinhos/Fiocruz terem acesso à contratação mais vantajosa para a administração pública (art. 11, I, da Lei de Licitações), tendo em vista que não há competitividade, mas também vai no sentido contrário do objetivo da Nova Política para o CEIS de fortalecer a indústria nacional, na medida em que o edital da Chamada Pública acaba por privilegiar empresas que já tenham a tecnologia e aquelas que irão pactuar sua transferência (empresas estrangeiras) e não as empresas que tem condições de desenvolver o IFA.

Como já constado pelo Tribunal de Contas da União (“TCU”) no âmbito do Acórdão nº 1730/2017 (citado na própria Chamada Pública), a inviabilidade de todos os interessados participarem do processo de escolha de parceiros pode acarretar o aumento de risco de potenciais direcionamentos na celebração das parcerias:

*A questão da escolha do parceiro privado pela IP, no âmbito da política de PDP, já foi objeto da auditoria do TCU realizada em 2014 (TC Processo 011.547/2014-6).*

*Quando da realização daquela auditoria, a política de PDP ainda era regulamentada pela Portaria GM/MS 837/2012, no entanto a minuta do que viria ser a Portaria GM/MS 2.531/2014 já havia sido disponibilizada para análise da equipe de fiscalização.*

*Na ocasião, ponderou-se que a escolha do parceiro privado pela IP não era realizada de forma transparente, uma vez que, apesar de ser dispensável a licitação para a celebração de acordo ou contrato que envolva transferência de tecnologia entre IP e EP, nos termos do art. 24, XXV da Lei 8.666/1993, essa autorização legal para a contratação direta não eximiria o gestor público de observar os demais princípios constitucionais e legais a que está sujeita a Administração, em especial os da moralidade, isonomia, probidade administrativa e motivação dos atos administrativos.*

*No entanto, na amostra selecionada pela equipe de auditoria naquela oportunidade, não se constatou nenhuma publicidade prévia por parte dos laboratórios públicos a respeito das parcerias que chegaram a ser celebradas e a divulgação só ocorreu após a publicação do termo de dispensa de licitação, momento em que a escolha do parceiro privado já havia sido realizada.*

*Além da ausência de publicidade ao mercado, também foram detectadas*

*fragilidades nas justificativas dos parceiros públicos para a escolha do parceiro privado. Em parte dos casos analisados, ficou constatada ausência de estudos técnicos e econômicos justificando a escolha realizada pela IP.*

*Nesse contexto, verificou-se que foram violados dois princípios básicos: não se garantiu a todos os interessados a possibilidade de participar do processo de escolha dos parceiros privados; e nem foi realizada uma busca pela melhor proposta para a Administração Pública. **Tais violações aumentam o risco da ocorrência de possíveis direcionamentos na celebração dessas parcerias.***

## **II. B. DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA NA ELEGIBILIDADE DOS PROPONENTES E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS**

O princípio da isonomia é um dos alicerces do processo licitatório, conforme previsto no artigo 11 da Lei de Licitações. É dever legal da administração pública assegurar um tratamento isonômico entre os proponentes/licitantes, isto é, conferir tratamento igual a todos perante a lei.

Esta, contudo, não é a realidade a qual foram submetidos os interessados em participar da Chamada Pública. Isso porque foi conferido tratamento desigual a interessados que não tem a tecnologia de fabricação do IFA, e aqueles que irão adquiri-la em detrimento dos que tem condições de desenvolvê-las.

Em outras palavras, o edital da Chamada Pública não assegurou tratamento isonômico a interessados que, atualmente, se encontram em situações técnicas idênticas, ou seja, qual a diferença em uma empresa que irá adquirir a tecnologia para um que pode desenvolvê-la?

## **III DO PEDIDO**

Pelas razões expostas acima, a Prati vem requer que:

- (i) A presente Impugnação seja **CONHECIDA E ACOLHIDA**;
- (ii) Seja republicado o edital da Chamada Pública, a fim de excluir a exigência constante no item 5.1.7.

Renovando nossos protestos de estima e consideração, subscrevemos a presente.

Toledo/PR, 05 de novembro de 2024.

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**