

## DESPACHO

Processo nº 25387.001034/2024-31

Interessado: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

### **Processo SEI n. 25387.001034/2024-31**

Trata-se de recurso interposto, pela empresa BIOMM S.A., em face do resultado da Chamada Pública nº. 67/2024, que tem por objeto a seleção de empresas interessadas em formalizar Parcerias com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, para medicamentos com registros sanitários ou em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 -TRL5 (conforme anexo II) e os seus respectivos IFA.

Tendo a Recorrente/Proponente interposto o Recurso de forma tempestiva, na forma do item 8 da Chamada, passemos ao exame de suas razões:

### **1. HISTÓRICO**

O chamamento público, em questão, foi divulgado em 01/11/2024 com prazo para envio das propostas e documentações até 11/11/2024.

O item 5 da Chamada definiu a documentação a ser apresentada e o item 6.8 estabeleceu que o não atendimento a qualquer das exigências especificadas na Chamada Pública implicaria a não aceitação da documentação encaminhada.

Assim, após o recebimento das propostas e documentações e análise pela Comissão foi divulgado o resultado nos mesmos canais de divulgação da Chamada Pública.

### **2. RAZÕES APRESENTADAS PELA RECORRENTE**

A empresa Recorrente/Proponente, em resumo, alega o que segue:

Inicialmente afirma a Recorrente/Proponente que tomou conhecimento do Parecer e do Termo de Homologação e, que em seu entender o Parecer expedido em 11/12/2024 deixou de considerar o pedido de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do medicamento Liraglutida 6mg/ml (“Liraglutida”) e demais documentos apresentados pela Biommm para fins de comprovação do critério

“Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa”, o que “zerou” a pontuação da proponente para este requisito, que, por óbvio, impactou no resultado deste Chamamento.

Seguindo, alega a Recorrente/Proponente que em seu entender restou demonstrado a sua relação, por meio de uma Carta de Intenções, com a empresa indiana Biocon fabricante do medicamento Liraglutida, que, por sua vez, se comprometeu a transferir os direitos de dossiê e autorizar a sua comercialização, fornecendo o produto e seu IFA, uma vez que a Biommm se sagrasse vencedora do presente Chamamento Público.

Ademais, alega a Recorrente/Proponente que apresentou também uma Carta de Intenção celebrada com a empresa Farma Vision, através da qual essa última atesta que transferiria a autorização de comercialização do medicamento, uma vez que a proponente se sagrasse vencedora. Afirma a Recorrente/Proponente que a empresa Farma Vision apresentou o pedido de registro sanitário perante a Anvisa para o medicamento Liraglutida e, com base no contido na Carta de Intenção, estaria comprometida a transferir o registro sanitário para a Biommm, o que segundo a Recorrente/Proponente é uma prática entre as indústrias farmacêuticas. Além disto, aduz a Recorrente/Proponente que a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária é regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada (“RDC”) Anvisa nº 903/2024, que expressamente prevê a possibilidade de empresas realizarem a transferência de registro, seja em razão de operações societárias ou comerciais.

No mais, a Recorrente/Proponente afirma entender que a pontuação aplicada na avaliação de Farmanguinhos para a Chamada Pública dever ser revista, uma vez que em seu entender conseguiu atender as exigências do Edital e, de forma subsidiária requer acesso aos documentos da proposta apresentada pela empresa EMS S.A.

A recorrente/proponente cita princípios e normas para fundamentar suas razões.

E, por fim requer a Recorrente/Proponente, o que segue: a) O reconhecimento que a Biommm cumpriu o critério de avaliação da comprovação do registro ou pedido de registro exigido pelo Edital, concedendo-lhe a pontuação referente a este critério; b) a partir da pontuação atribuída à Biommm, tendo em vista que sua somatória correta ultrapassa a quantidade de pontos obtidos pela empresa EMS S.A, que seja publicada nova Ata de Julgamento e Termo de Homologação, declarando a Biommm como vencedora da disputa em relação ao medicamento Liraglutida; c) subsidiariamente, caso as razões da Recorrente/Proponente não sejam acolhidas, que esta Comissão de Análise e Julgamento possa, desde já, registrar o pedido de acesso aos documentos de proposta e habilitação do licitante vencedor, e conceda à Biommm o acesso integral aos documentos tão logo seja oportuno.

### **3 . DA ANÁLISE DO MÉRITO DAS RAZÕES APRESENTADAS PELA RECORRENTE/PROPONENTE**

Primeiramente, cabe ressaltar que o objeto da Chamada Pública refere-se à: *“a seleção de empresas interessadas em formalizar Parcerias com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, para medicamentos com registros sanitários ou em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica*

*5 -TRL5 (conforme anexo II) e os seus respectivos IFA.”*

Esclarecido isto, temos a considerar que a pontuação conferida para a proposta da Recorrente/Proponente, levou em consideração o não atendimento das exigências do Edital da Chamada Pública n. 67/2024, no que diz respeito a falta de comprovação de registro sanitário ou pedido de registro sanitário em seu nome, conforme objeto do contrato, item 5 do Edital e quadro de pontuação constante do item Anexo VIII do Edital.

No entendimento deste Instituto, o Edital deixou evidente que a empresa proponente deveria comprovar que POSSUI todas as autorizações governamentais e regulatórias exigíveis para a produção do medicamento objeto da proposta, o que inclui o registro sanitário em seu nome. Contudo, a Recorrente/Proponente apresentou apenas carta de intenção com terceiros, que trata de pedido de registro sanitário perante a Anvisa e autorização de comercialização no exterior e, as demais documentações em seu nome, no caso Biomm. Portanto, não houve o atendimento dos requisitos do Edital, para efeito de pontuação, considerando as disposições do Anexo VIII do Edital e do item 5 do Edital.

E, assim sendo, considerando que:

- a) A empresa proponente Biomm não comprovou que POSSUI registro sanitário ou tampouco possui pedido de registro sanitário em seu nome, tendo apresentado tão somente carta de intenções de formalização de parcerias com terceiros;
- b) No entender deste Instituto a Carta de Intenções celebrada entre as empresas Biomm e Farma Vision, não possui o condão de garantir que a Biomm em algum momento poderá ter o registro sanitário dos medicamentos em seu nome, afinal trata-se de mero de pedido de registro sanitário perante a Anvisa e, não um registro sanitário já concedido. Desta forma, destacamos que este Instituto desconhece qualquer procedimento que gere a transferência de titularidade de um pedido de registro sanitário que é apenas o que a empresa Farma Vision possui atualmente, conforme informado pela própria Recorrente/Proponente;
- c) Não houve qualquer comprovação de registro sanitário ou pedido de registro em nome da Recorrente/Proponente.
- d) A empresa Recorrente/Proponente não possui a petição de registro em seu nome. Como se trata de medicamento fabricado fora do Brasil, o pedido de registro caracteriza-se como petição de registro de produto importado, incorrendo em obrigações de documentos e evidências técnicas do importador, tais como realização de controle de qualidade no Brasil, estudos de comprovação de segurança e eficácia conforme legislação nacional, dentre outros. Sendo assim, a tampouco a comprovação dos referidos requisitos.

Este Instituto entendeu que não caberia aplicar pontuação para o critério requerido pela Recorrente/Proponente com base na sua proposta apresentada, vez que a Recorrente/Proponente não apresentou qualquer comprovação de registro sanitário ou pedido de registro sanitário em seu nome e, assim, entendemos que conferir pontuação para proposta da Recorrente/Proponente, no que tange ao item 1 do Anexo VIII da Chamada Pública nº 67/2024 representaria um desrespeito às regras do Edital e, conseqüentemente uma afronta ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o qual vincula todas as partes envolvidas.

Ademais, apenas para fins de consideração, vale destacar que, ainda que, hipoteticamente, se considerasse as empresas Biocon e Farma Vision, **que não são proponentes**, para efeito de avaliação de propostas, em relação a essas últimas não houve o preenchimento dos demais requisitos do Edital..

Assim, diante a todo o exposto, temos a destacar que ao contrário do alegado pela Recorrente/Proponente, em nosso entendimento, a decisão da Comissão não foi indevida, mas em verdade observou integralmente às regras estabelecidas na Chamada Pública nº 67/2024 e da legislação vigente, considerando que a Recorrente/Proponente não logrou em êxito em apresentar a documentação estabelecida no item 5.1.4 da Chamada Pública.

Ademais, temos a destacar que as regras do Edital estavam estabelecidas desde sua publicação, sendo do conhecimento de todos e, a Recorrente/Proponente não apresentou qualquer impugnação em face das exigências do Edital.

No mais, no que diz respeito ao pedido de acesso à proposta apresentada pela empresa EMS, temos a destacar que como é de conhecimento da Recorrente/Proponente, o Edital da Chamada Pública nº 67/2024 previu a assinatura de termo de confidencialidade por Farmanguinhos, após o recebimento das propostas. Através do referido termo de confidencialidade, Farmanguinhos assumiu a obrigação de proteger o sigilo das informações recebidas em função da Chamada Pública, não as divulgando a terceiros. Desse modo, informamos que não será possível atender ao solicitado, em razão da assinatura do referido Termo.

#### **4. DECISÃO**

Assim, pelas razões expostas acima, baseadas em elementos de fato e direito, esta Comissão decide por conhecer do presente Recurso posto que tempestivo e, no mérito por indeferir os pleitos da Recorrente/Proponente. E, diante isto, com base no item 8.4 do Edital, remetemos os autos à Direção para conhecimento e decisão.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/12/2024, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Souza Mendonca, Diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)**, em 19/12/2024, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fiocruz.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4587478** e o código CRC **3C6689EE**.