

ATA DE REUNIÃO

PARECER FINAL CHAMADA PÚBLICA 67/2024

ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Data: 11/12/2024

1. OBJETIVO

Conforme previsto no Edital da Chamada Pública nº 67/2024 a Comissão de Avaliação das propostas do referido edital, instituída pela Portaria nº 112/2024-DIR de Farmanguinhos, vem por meio deste apresentar o parecer final de avaliação das propostas recebidas no âmbito desta chamada pública.

A Referida Chamada Pública foi publicada no Diário Oficial da União em 01/11/2024 com prazo final de apresentação de propostas em 11/11/2024 e, divulgada ainda através do portal de Farmanguinhos bem como da Abifina na Internet, conforme comprovações anexadas ao Processo SEI nº 25387.001034/2024-31.

Assim, após o recebimento das propostas via o e-mail diretoria.far@fiocruz.br e Confirmação do recebimento da documentação com o envio do Acordo de Confidencialidade em 13/11/2024, esta Comissão avaliou os documentos das empresas a partir dos critérios elencados no Edital.

2. INTRODUÇÃO

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

A Chamada Pública nº 67/2024 tem o objetivo de selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica de transferência de tecnologia de produção de medicamentos de origem sintética e os seus respectivos IFA nos termos da Lei nº 10.973/2004 e demais legislações correlatas.

A presente Chamada Pública requisitou os seguintes medicamentos:

Medicamento	Forma Farmacêutica
Liraglutida 6mg/mL	Solução injetável
Semaglutida 0,68 mg/mL, 1,34 mg/mL, 2,27 mg/mL e 3,2 mg/mL	Solução injetável
Semaglutida 3 mg, 7 mg e 14 mg	Comprimido

OBS: Para os medicamentos Semaglutida 3mg, 7 mg e 14 mg não foram apresentadas propostas.

3. FUNDAMENTAÇÃO

O presente parecer técnico tem por objetivo apresentar resultado da avaliação realizado pela Comissão julgadora das propostas apresentadas à Chamada Pública nº 67/2024.

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

1. PROPOSTAS CLASSIFICADAS - Liraglutida 6 mg/mL

- **Participante: BIOMM**

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS	BIOMM Liraglutida 6 mg
Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos	-
		b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	-
		c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos	-
		d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	-
Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos	-
		b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 30 pontos	-
		c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	10
Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Para a menor proposta de preço unitário: – 40 pontos ;	40
		b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	-
Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos para sólidos orais.	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	Não se aplica
		b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos	Não se aplica
A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;	50
O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?		a) Sim – 30 pontos ;	30

A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 30 pontos	30
Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II		a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos.	-
		b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos.	-
		c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos.	-
		d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 5 pontos.	-
Medicamento em Desenvolvimento		a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos.	-
		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) - 10 pontos.	-
Total			160

- Participante: EMS SA

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS	EMS Liraglutida 6 mg
Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos	-
		b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	60
		c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos	-
		d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	-
Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos	-
		b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 30 pontos	30

		c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	-
Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Para a menor proposta de preço unitário: – 40 pontos ;	-
		b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	20
Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos para sólidos orais.	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	Não se aplica
		b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos	Não se aplica
A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;	50
O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?		a) Sim – 30 pontos ;	30
A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 30 pontos	30
Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II		a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos.	-
		b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos.	-
		c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos.	-
		d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 5 pontos.	-
Medicamento em Desenvolvimento		a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos.	-
		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) - 10 pontos.	-
Total			220

Semaglutida 1,34 mg/mL -

Participante - EMS SA

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS	EMS Semaglutida 1,34 mg
Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos	-
		b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	60
		c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos	-
		d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	-
Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos	-
		b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 30 pontos	30
		c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	-
Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Para a menor proposta de preço unitário: – 40 pontos ;	-
		b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	20
Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos para sólidos orais.	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	Não se aplica
		b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos	Não se aplica
A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;	50
O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?		a) Sim – 30 pontos ;	30

A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 30 pontos	30
Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II		a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos.	-
		b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos.	-
		c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos.	-
		d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 5 pontos.	-
Medicamento em Desenvolvimento		a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9 - 20 pontos.	-
		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) - 10 pontos.	-
Total			220

- Participante -BIOMM

Classificada. Pontuação segue abaixo:

CRITÉRIO	FORMA DE COMPROVAÇÃO	PONTOS	BIOMM Semaglutida 1,34 mg
Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: 70 pontos	-
		b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – 60 pontos	-
		c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao a AREE (autoridades regulatórias equivalentes) 30 pontos	-

		d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – 10 pontos	-
Produção do IFA	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria ou parceiro farmoquímico do IFA no Brasil – 50 pontos	-
		b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmoquímica própria de IFA fora do Brasil – 30 pontos	-
		c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmoquímico do IFA fora do Brasil – 10 pontos	10
Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Para a menor proposta de preço unitário - 40 pontos ;	40
		b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – 20 pontos	-
Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos para sólidos orais.	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – 50 pontos	Não se aplica
		b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - 30 pontos	Não se aplica
A unidade fabril está em território nacional?	Documentação apresentada em atendimento ao item 5	a) O medicamento é fabricado no Brasil – 50 pontos ;	50
O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?		a) Sim – 30 pontos ;	30
A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de tecnologia?		a) Sim – 30 pontos	30
Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II		a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - 30 pontos.	-
		b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - 20 pontos.	-
		c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - 10 pontos.	-
		d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - 5 pontos.	-

Medicamento em Desenvolvimento		a) Para Medicamentos em DT com relação de parâmetros críticos de processo (CPP - critical process parameters, conforme guia ICH Q9) - 20 pontos.	-
		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) - 10 pontos.	-
Total			160

B) PROPOSTAS DESCLASSIFICADAS

De acordo com o texto da Lei nº 14133 Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:

I - contiverem vícios insanáveis;

II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;

III - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;

IV - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

V - apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.

Com exceção das propostas pontuadas conforme item A, todas as demais foram desclassificadas na Chamada Pública nº 67/2024 devido à insuficiência de evidências documentais que comprovem o nível de maturidade tecnológica exigida. Além disso, não foram apresentados um relatório de desenvolvimento tecnológico robusto e devidamente fundamentado, conforme solicitado no Edital da Chamada Pública nº 67/2024 no item 5.1.1, subitens e, f, g, h, i e j.

C) RESULTADO FINAL

Diante do relatado neste Parecer, a Comissão de Avaliação das propostas do Edital de Chamada Pública nº 67/2024, envia os autos à Direção para decisão quanto à homologação do resultado do processo seletivo recomendando a seleção das propostas classificadas, na forma a seguir:

Medicamento	Empresa selecionada	Pontuação
Liraglutida 6mg/mL	EMS	220
Semaglutida 1,34 mg/mL	EMS	220

RESULTADO DA CHAMADA 67/2024			
DATA: 11/12/2024			
Nº.		NOME	ASSINATURA
1	Comissão Técnica	Tereza Cristina dos Santos	
2		Daniela Rangel Affonso Fernandes	
3		Alessandra Lanzillota Esteves	
4		Carla Cristina de Freitas da Silveira	
5		Diogo Dibo do Nascimento	
6		Elda Falqueto	
7		Filipe Soares Quirino da Silva	
8		Flavia Costa Mendes de Paiva	
9		Graziela Jardim Pacheco	
10		Jovana de Mello Rosas	
11		Juliana Johansson Soares Medeiros	
12		Patrícia Sandoval Pulhese Ticon	
13		Rodrigo Fonseca da Silva Ramos	
14		Soraya Mileti da Costa	
15		Jonnathan Ferreira Pereira	
16	Assistencia Técnica	Alexandre Moore	
17		Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior	
18		Michele Andrade de Vasconcelos	
19		Marcos Moitrel Pequeno da Silva	
20		Mariana Pereira do Carmo	
21		Renan Viana dos Santos	



Documento assinado eletronicamente por **Michele Andrade de Vasconcelos, Prestador(a) de Serviço**, em 11/12/2024, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Anézio Ribeiro de Souza Junior, Prestador de Serviços**, em 11/12/2024, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/12/2024, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Rangel Affonso Fernandes, Analista de Gestão em Saúde**, em 11/12/2024, às 10:04, 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 **Marcos Moitre Pequeno da Silva, Prestador(a) de Serviço**, em 11/12/2024, às 10:09, 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 **Filipe Soares Quirino da Silva, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/12/2024, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jonathan Ferreira Pereira, Chefe do Departamento de Administração**, em 11/12/2024, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renan Viana dos Santos, Prestador(a) de Serviço**, em 11/12/2024, às 11:03, 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 **Flavia Costa Mendes de Paiva, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/12/2024, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elda Falqueto, Tecnologista**, em 11/12/2024, às 12:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Sandoval Pulhese Ticom, Analista de Gestão em Saúde**, em 11/12/2024, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4548849** e o código CRC **197DC09D**.