

## DESPACHO

Processo nº 25387.001077/2024-16

Interessado: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

**Processo SEI n. 25387.001077/2024-16**

**1. Da Introdução:**

Trata-se de recurso interposto, pela empresa EMS S.A., em face do resultado da Chamada Pública nº. 69/2024, que tem por objeto a seleção de empresas interessadas em formalizar parcerias para medicamentos listados no Anexo I, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, **para medicamentos com registros sanitários ou em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 (TRL 5).**

**2. Da Tempestividade:**

Tendo a Recorrente interposto o Recurso de forma tempestiva, na forma do item 7 da Chamada, passemos ao exame de suas razões, no prazo estipulado no Edital, em questão:

**3. Do Histórico**

O chamamento público, em questão, foi divulgado em 12/11/2024 com prazo para envio das propostas e documentações até 24/01/2025.

O item 4 da Chamada definiu a documentação a ser apresentada e o item 5.8 estabeleceu que o não atendimento a qualquer das exigências especificadas na Chamada Pública implicaria a não aceitação da documentação encaminhada. **Além disto, o Anexo VIII da Chamada definiu o quadro que estabeleceu os critérios de pontuação para efeito de avaliação das propostas apresentadas e, neste sentido, destacamos, ainda, que, em nosso entendimento, o Edital deixou evidente que a empresa proponente deveria apresentar comprovações do TRL ou do registro sanitário para obter as pontuações estabelecidas na Chamada Pública nº 69/2024, conforme, por exemplo, se pode verificar pelos textos dos Anexos VIII e II do Edital e do item 4.1.1 “j” do Edital.**

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

#### **4. Das Razões Apresentadas pelas Recorrente**

Neste ponto, cabe esclarecer que a empresa Recorrente enviou 2 (dois) correios eletrônicos, no dia 03/04/2025, com arquivos relacionados ao Recurso Administrativo, assinados por seu representante legal. Assim, após leitura dos arquivos, identificamos que as peças recursais possuem conteúdo idêntico, que visam apresentar razões recursais em face do resultado relacionado ao medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg. Desse modo, procedemos a avaliação de apenas um Recurso Administrativo, por entendermos que o segundo correio eletrônico foi enviado por equívoco ou visando reiterar o envio do primeiro. Isso posto, destacamos que a empresa Recorrente/Proponente, em resumo, alega o que segue:

De início, a Recorrente alega ter identificado no Resultado da Chamada que foi divulgado que a sua proposta foi desclassificada por suposto não atendimento ao Registro de Maturidade Tecnológica (TRL), mesmo após a realização de diligências. E neste sentido, sustenta que em seu entendimento apresentou comprovações suficientes para evidenciar o Nível de Maturidade Tecnológica (Technology Readiness Level - TRL) relacionado ao desenvolvimento do produto, em questão.

Assim, aduz a Recorrente não foi esclarecido no Resultado da Chamada as razões pelas quais os documentos apresentados não teriam demonstrado o atendimento ao TRL. A Recorrente afirma enviou novamente as mesmas documentações enviadas anteriormente, na forma de anexos ao Recurso Administrativo, ora em análise.

Afirma ainda a Recorrente que os atos da Comissão devem ser motivados e, desse modo requer maiores esclarecimentos acerca da decisão de Farmanguinhos, em análise da proposta que apresentou, solicitando que seja esclarecido pontualmente que aspecto deixou de ser demonstrado ou comprovado pela EMS de modo a fundamentar a desclassificação da sua proposta.

Além disto, requer a Recorrente esclarecimentos sobre os motivos da classificação da proposta apresentada pela empresa CRISTÁLIA, sendo que o CRISTÁLIA não recebeu qualquer pontuação no requisito relacionado ao TRL.

E, por fim, no rol de pedidos do Recurso interposto, a Recorrente requer: i) *“a reconsideração da decisão pela qual foi desclassificado o medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg da EMS;”* (ii) *“caso a decisão não seja reconsiderada, que o presente recurso seja remetido para a Autoridade Superior de modo que promova seu julgamento com o provimento do presente recurso”*.

#### **3. Da Análise do Mérito das Razões Apresentadas pela Recorrente**

Primeiramente, cabe ressaltar que o objeto da Chamada Pública nº 69/2024 refere-se à: “seleção de empresas interessadas em formalizar parcerias para medicamentos listados no Anexo I, com o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, **para medicamentos com registros sanitários ou em desenvolvimento a partir do Nível de maturidade tecnológica 5 (TRL 5)**”.

Esclarecido isto, temos a considerar que a pontuação conferida para a proposta da Recorrente, levou em consideração o não atendimento das exigências do Edital da Chamada Pública n. 69/2024.

Destaca-se que como indicado pela Recorrente, este Instituto visando assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, realizou diligências em face da proposta apresentada pela Recorrente, com seguinte teor:

*“Esclarecer o nível de maturidade da tecnologia (TRL), visto que não ficou claro, com base no documento enviado (Anexo II preenchido). Necessários documentos comprobatórios.”*

Contudo, mesmo após a análise das documentações enviadas pela empresa, inclusive em sede de diligências, nosso setor técnico não identificou nenhum documento que comprove **registro sanitário do produto e também não identificou qualquer laudo de análise** que comprove o TRL 05 ou superior. E, assim, por esta razão foi divulgado o resultado com o seguinte teor:

**c) EMS S/A**

Micofenolato de Mofetila 500 mg - Os documentos encaminhados não foram suficientes para comprovação do TRL, mesmo após a realização de diligências.

Vale ressaltar que as documentações enviadas em sede da Chamada Pública são tratados como confidenciais, tendo inclusive este Instituto assinado um termo de confidencialidade que foi divulgado na forma de Anexo ao Edital. Dessa forma, entendemos que o texto divulgado como motivador da não aceitação da proposta da empresa Recorrente foi claro e objetivo. Não obstante isto, em observância ao princípio da transparência e em respeito ao direito à interposição/apresentação de Recurso Administrativo estabelecido no Edital e na legislação vigente, estamos realizando estes esclarecimentos em sede de Resposta ao Recurso interposto.

No que se refere à pontuação conferida à proposta apresentada pela empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda., temos a esclarecer que conforme o documento denominado “Parecer Final” divulgado por Farmanguinhos na mesma página de divulgação do Edital (<https://www.far.fiocruz.br/chamada-publica-no-69-2024-far/>) a empresa Cristália apresentou comprovação do registro sanitário do produto Micofenolato de Mofetila 500mg perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que conferiu a pontuação de 70 (setenta) pontos, conforme divulgado na forma do referido Parecer Final e, em conformidade com o que foi estabelecido no Anexo VIII do Edital da Chamada Pública nº 69/2024, conforme fotografias abaixo:

## 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: <b>70 pontos</b>.</p> <p>b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – <b>60 pontos</b></p> <p>c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) <b>30 pontos</b>.</p> <p>d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – <b>10 pontos</b></p>

8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	Documentação apresentada em atendimento ao Anexo II	<p>a) Para Medicamentos em DT TRL 8 - <b>30 pontos</b>;</p> <p>b) Para Medicamentos em DT TRL 7 - <b>20 pontos</b>;</p> <p>c) Para Medicamentos em DT TRL 6 - <b>10 pontos</b>;</p> <p>d) Para Medicamentos em DT TRL 5 - <b>05 pontos</b>;</p>
-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Em leitura dos quadros acima extraídos do Anexo VIII do Edital da Chamada Pública nº 69/2024 se pode verificar que foram estabelecidas pontuações distintas em pontos distintos (itens 1 e 8) do quadro de “Critérios e Pontuação” – (Anexo VIII da Chamada Pública nº 69/2024, para medicamentos em desenvolvimento e para medicamentos que possuam registro sanitário, ou seja, já desenvolvidos.**

Portanto, para medicamentos com registro sanitário, como é o caso do medicamento constante da proposta da empresa Cristália foi conferida pontuação conforme critério constante do item 1 do quadro de “Critérios e Pontuação” e para medicamentos em desenvolvimento foi conferida pontuação na forma do critério constante do item 8 do quadro, conforme fotografias acima.

Desse modo, esclarecemos que com base no princípio da razoabilidade e por uma questão de justiça, não foi concedida pontuação para as propostas nos dois critérios em conjunto (itens 1 e 8), mas tão somente para um critério para cada proposta, ou seja, propostas que comprovaram registro sanitário pontuaram apenas no item 1 do quadro e propostas que comprovaram TRL, por meio de documentos comprobatórios, pontuaram no item 8. Assim, como pode ser verificado pela fotografia abaixo a proposta da empresa Cristália pontuou apenas no item 1 e não no item 8, conforme inclusive foi destacado pela Recorrente em seu Recurso Administrativo:

a) CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CRITÉRIO	PONTOS	Micofenolato de Mofetila 500 mg
1. Comprovação do registro do medicamento em agência reguladora ou pedido de registro na Anvisa	a) Medicamento com registro aprovado pela Anvisa: <b>70 pontos.</b>	70
	b) Medicamento com pedido de registro na Anvisa – <b>60 pontos</b>	
	c) Medicamento com registro aprovado no FDA/EMA ou em outras agências reguladoras pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) <b>30 pontos.</b>	
	d) Medicamentos com registro aprovado em agências reguladoras não pertencentes ao AREE (autoridades regulatórias equivalentes) – <b>10 pontos</b>	
2. Produção do IFA	a) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria ou parceiro farmaquímico do IFA no Brasil – <b>50 pontos;</b>	50
	b) A farmacêutica que está se apresentando possui farmaquímica própria de IFA fora do Brasil – <b>20 pontos</b>	

	c) A farmacêutica que está se apresentando possui parceiro farmaquímico do IFA fora do Brasil – <b>10 pontos</b>	
3. Preço para fornecimento do medicamento durante o processo de transferência de tecnologia	a) Para a menor proposta de preço unitário - <b>40 pontos;</b>	40
	b) Para a segunda menor proposta de preço unitário – <b>20 pontos</b>	
4. Grau de compatibilidade entre o processo produtivo do medicamento proposto e o parque industrial de Farmanguinhos (sólidos orais).	a) Processo produtivo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos – <b>50 pontos</b>	
	b) Para o segundo processo mais compatível ao parque industrial de Farmanguinhos. - <b>30 pontos</b>	30
5. A unidade fabril está em território nacional?	a) O medicamento é fabricado no Brasil – <b>50 pontos;</b>	50
6. O Controle de Qualidade do medicamento é realizado em território nacional?	a) Sim – <b>30 pontos</b>	30
7. A empresa tem equipe sediada de P&D no Brasil, capaz de apoiar o processo de transferência de	a) Sim. – <b>30 pontos</b>	30

8. Registro ou Níveis de Maturidade Tecnológica (TRL)	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 - 05 pontos;	
9. 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.	
<b>TOTAL</b>		<b>300</b>

**Assim, reiteramos que no entendimento desta Comissão, o Edital deixou evidente que a empresa proponente deveria apresentar comprovações do TRL ou do registro sanitário para obter as pontuações estabelecidas na Chamada Pública nº 69/2024, conforme, por exemplo, se pode verificar pelos textos dos Anexos VIII e II do Edital e do item 4.1.1 “j” do Edital.**

Portanto, considerando que a Recorrente não apresentou comprovações do registro sanitário do produto ou tampouco comprovações do TRL 5 ou superior de acordo com o Anexo II do Edital, seja na fase de apresentação de propostas ou na diligência, entendemos que não houve o atendimento dos requisitos do Edital, para efeito de pontuação, considerando as disposições da Chamada Pública destacadas acima. Nesta vereda e, apenas para fins de consideração, uma vez que a fase Recursal não é uma fase para apresentação novas documentações, cabe destacar que a empresa Recorrente não apresentou as referidas comprovações exigidas no Edital junto ao Recurso interposto, anexando, como afirmado pela própria Recorrente, tão somente as mesmas documentações enviadas anteriormente.

E, assim sendo, considerando que:

- a) A empresa Recorrente não comprovou que possui registro sanitário do medicamento ou tampouco apresentou comprovações relacionadas ao TRL 5 ou superior, na forma dos Anexos II e VIII do Edital;

Esta Comissão mantém o entendimento de que não deve ser conferida pontuação para a proposta apresentada pela Recorrente para o produto Micofenolato de Mofetila 500mg e, portanto, não deve ser reconsiderado o resultado divulgado, sob pena de gerar um desrespeito às regras do Edital e, consequentemente uma afronta ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o qual vincula todas as partes envolvidas.

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

## **5. Da 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. E, diante isto, com base no item 7.4 do Edital, remetemos os autos à Direção para conhecimento e decisão.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Tereza Cristina dos Santos, Tecnologista em Saúde Pública**, em 08/04/2025, às 10:13, 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 **4896441** e o código CRC **755A551D**.