



ESTADO DE GOIÁS
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS IQUEGO
GERÊNCIA DA GARANTIA DA QUALIDADE

ATA DE ANÁLISE TÉCNICA

COMISSÃO ESPECIAL - CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020

EMPRESA PROPONENTE: **Natcofarma do Brasil Ltda.**

CNPJ: **08.157.293/0001-27**

Ata de reunião relativa à conferência dos documentos de habilitação apresentados ao Chamamento Público para Dispensa de Licitação nº 002/2020, que tem por objetivo a seleção de Empresas potencialmente interessadas na parceria estratégica com transferência de tecnologia de produtos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), a serem registrados em nome da INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. (IUEGO) e adquiridos do Parceiro Tecnológico durante as etapas de absorção do conhecimento, respeitando os marcos regulatórios em vigor, contemplando medicamentos e plataformas tecnológicas estratégicas: “1.1.1 Medicamentos para Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) - Degenerativas, Mentais, Produtos Oncológicos entre outros:” Aos 11 dias do mês de maio de 2020, às 09h45min, os técnicos Laurindo Damas da S. Junior, Paulo Henrique Garcia Pereira, Daniel Jesus de Paula, Andrea Hipolito Araujo e Naara Duarte de F. Dantas denominados como Equipe Técnica da Indústria, José Carlos dos Santos, Patrícia Sodrê de Oliveira e Wenderson de Sousa reuniram-se na sala do Responsável Técnico de medicamentos Daniel Jesus de Paula para julgar os documentos técnicos de habilitação do proponente **Natcofarma do Brasil Ltda.**, sob CNPJ 08.157.293/0001-27, que apresentou o seguinte: **1)** Alvará de Funcionamento nº 10583/2019 com vencimento em 05/06/2020; **2)** Alvará Sanitário nº 409/2019 com vencimento em 06/06/2020; **3)** Certificados destinados para exportação de medicamentos: **3.1)** Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde (WHO GMP) - emitido em 06/06/2018 (GMP 1) original e com tradução juramentada em que constam lista de produtos aprovados, entre eles: Anastrozol 1mg, Mesilato de Imatinibe 400mg e 100mg, Letrozol 2,5mg e Fosfato de Cloroquina 250mg e 500mg, válido até 06/06/2021 para o Fabricante: M/s. Natco Pharma Ltd., Pharma Division, Kothur – 509 228, Rangareddy District, Telangana, Índia; **3.2)** Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde (WHO GMP) - emitido em 06/06/2018 (GMP 2) original e com tradução juramentada em que constam lista de produtos aprovados, entre eles: Anastrozol 1mg, Mesilato de Imatinibe 400mg e 100mg, Fosfato de Oseltamivir 75mg, 45mg e 30mg e Everolimus 5mg e 10mg, válido até 06/06/2021 para o Fabricante: M/s. Natco Pharma Ltd., Pharma Division, Kothur – 509 228, Rangareddy District, Telangana, Índia; **3.3)** Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde (WHO GMP) - emitido em 26/11/2019 (GMP 3) original sem tradução juramentada em que constam lista de produtos aprovados, entre eles: Teriflunomide 14mg, válido até 26/11/2022 para o Fabricante: M/s. Natco Pharma Limited, Pharma Division, Kothur – 509 228, Rangareddy District, Telangana, Índia; **4)** Declaration FE: Declaração que a Natcofarma do Brasil Ltda. é representante nacional da empresa NATCO PHARMA LIMITED para a Transferência de Tecnologia dos medicamentos Letrozol, Everolimo, Imatinibe, Anastrozol e Teriflunomida; **5)** Declaração que possui conhecimento adequado, experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o processo de transferência de tecnologia, neste item não foi apresentado documentação comprobatória conforme

item 7.2.2 do TR; **6)** Declaração de inexistência de proteção patentária para os fármacos Letrozol, Everolimo, Imatinibe, Anastrozol e Teriflunomida; **7)** Declaração de P&D, que a Natco Limited possui Centro de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) adequado para transferência de tecnologia para os produtos Letrozol comprimidos, Everolimo comprimidos, Mesilato de Imatinibe comprimidos, Anastrozol comprimidos e Teriflunomida comprimidos; **8)** Declaração de produção regular dos produtos na Natco Limited para: Anastrozol comprimidos, Mesilato de imatinibe comprimidos, Teriflunomida comprimidos e Everolimo comprimidos, entretanto não houve citação para os produtos Letrozol, Fosfato de Cloroquina e Fosfato de Osetalmivir; **9)** Declaração de transferência de tecnologia para todos os produtos: que a Natco Limited possui conhecimento, experiência e capacidade adequados para transferência de tecnologia para os produtos Letrozol comprimidos, Everolimo comprimidos, Mesilato de imatinibe comprimidos, Anastrozol comprimidos e Teriflunomida comprimidos; **10)** Declaração para atendimento a requerimento do Edital Iquego 002/2020, que a Natco Limited possui recursos humanos adequados para transferência de tecnologia para os produtos Letrozol comprimidos, Everolimo comprimidos, Mesilato de imatinibe comprimidos, Anastrozol comprimidos e Teriflunomida comprimidos; **11)** Declaração POA FE: declaração para representante da Natcofarma do Brasil Ltda. "Realizar quaisquer ações, no Território do Brasil, relacionadas ao registro e Transferência de Tecnologia dos medicamentos Letrozol, Everolimo, Imatinibe, Anastrozol e Teriflunomida..." e participar de licitações entre outras atividades; **12)** Publicação do Diário Oficial da União de 20/09/2018 da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited, Endereço: Kothur, Rangareddy District, Andhra Pradesh - País: Índia - Código Único: A.0929. Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda. - CNPJ: 08.157.293/0001-27, Autoriz/Ms: 1082611 - Expediente: 2308716/17-1 para fabricação de medicamentos Sólidos não estéreis (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas) e Sólidos não estéreis, Citotóxicos (comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas), válido até 20/09/2020; **13)** Especificações Técnicas - Everolimo 5mg e 10mg (em idioma húngaro); **14)** Especificações Técnicas - Letrozol 2,5mg (em idioma inglês); **15)** Organograma da empresa produtora Natco Pharma Limited original e tradução juramentada; **16)** Declaração com proposta econômica: indicando a margem de retorno de acordo com o limite mínimo estabelecido no Edital: 10% para os produtos: Everolimo, Imatinibe, Anastrozol, Teriflunomida, Difosfato de Cloroquina e Fosfato de Osetalmivir. Para o produto Letrozol, o proponente apresenta margem de retorno gradativo iniciando em 10% no primeiro ano e finalizando em 50% no quinto ano. O ativo apresentado neste documento, Difosfato de Cloroquina, difere do ativo apresentado na certificação GMP 1 (subitem 3.1) que relata Fosfato de Cloroquina; **17)** Foram apresentadas declarações de que serão fornecidos em quantidade comercial os seguintes produtos: Anastrozol comprimidos 1mg, Everolimo comprimidos 5mg e 10mg, Mesilato de Imatinibe comprimidos 100mg e 400mg, Letrozol comprimido 2,5mg e Teriflunomide comprimido 14mg; **18)** Publicação do Diário Oficial da União de 23/07/2018 de deferimento de Registro de Medicamento Everolimo comprimidos 2,5mg, 5mg e 10mg em nome da empresa Natcofarma do Brasil Ltda.; **19)** Declarações de registro do medicamento Letrozol no país/região: Bielorrússia, Canada, Hong Kong, Indonésia, Malásia, Maldivas, Singapura, Estados Unidos e para o Brasil com a Publicação do Diário Oficial da União de 23/04/2018 de deferimento do Registro de Letrozol comprimido revestido 2,5mg em nome da empresa Natcofarma do Brasil Ltda.; **20)** Declarações de registro do medicamento Teriflunomida no país/região: Índia, Estados Unidos e para o Brasil com a Publicação do Diário Oficial da União de 25/11/2019 de deferimento do Registro de Teriflunomida comprimido revestido 14mg por Parceria de Desenvolvimento Produtivo em nome da empresa Natcofarma do Brasil Ltda.; **Resultado:** Após análise a Equipe Técnica da indústria julgou aceita a documentação discriminada nos itens 1, 2, 3, 12 e 16, sendo necessário documentação complementar no item 5; verificação quanto a ausência na declaração de produção regular do produto Letrozol no item 8; e para os itens 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 17 esclarecimento quanto aos produtos Difosfato ou Fosfato de Cloroquina e Fosfato de Osetalmivir, produtos citados apenas na declaração de Proposta Econômica (item 16) e CBPF (item 3), não havendo nenhum outro documento ou citação nas declarações. Não foram disponibilizadas declarações ou publicações de registro dos produtos Anastrozol comprimidos 1mg, Mesilato de Imatinibe comprimidos 100mg e 400mg, Fosfato/Difosfato de Cloroquina e Fosfato de Osetalmivir, em caso de prosseguimento destes produtos na parceria faz-se necessário a complementação da documentação. O item 13 não foi avaliado por estar em idioma não reconhecido (provavelmente húngaro). O item 14 foi verificado apenas que se trata de especificações técnicas de controle de qualidade. Os itens 18, 19 e 20 trata-se de registros nacionais válidos e aceitos dos medicamentos Everolimo 5mg e 10mg comprimido (a concentração 2,5mg está "cancelada/caduca" em consulta detalhes do produtos pelo sistema da Anvisa), Letrozol 2,5mg comprimido revestido e Teriflunomida 14mg comprimido revestido. Dos produtos apresentados com registro nacional, o produto Letrozol e o Everolimo são agentes antineoplásicos/oncológicos e o produto Teriflunomida é um imunomodulador/tratamento de esclerose

múltipla. Os mesmos foram apresentados em Certificados de GMP separados apenas para a finalidade de exportação, não sendo possível avaliar se eles podem ser produzidos em mesma plataforma tecnológica ou devem ser produzidos em plataformas diferenciadas, cabendo ao proponente a complementação desta informação. Em relação à avaliação da proposta, item 1.4 Critérios de avaliação das propostas do Termo de Referência, a Equipe Técnica da indústria julgou o seguinte (tabela transcrita para melhor entendimento e foi incluída coluna para Observação):

DESCRIÇÃO	COMPROVAÇÃO	PONTUAÇÃO	OBSERVAÇÃO
1. A proponente apresentou pelo menos 3 (três) produtos descritos na chamada pública.	SIM	4	Foram apresentados 07 produtos.
2. Os produtos apresentados tem registro na ANVISA (mínimo 03 produtos)	SIM	2	Foram apresentados 03 produtos com registro.
3. A Planta onde os produtos são fabricados está certificada com CBPF da ANVISA?	SIM	5	Certificações válidas.
4. Os medicamentos ofertados tem registro de preços na CMED.	NÃO	0	Não informado.
5. Os produtos propostos estão disponíveis no país, com embalagem e bula em português para comercialização imediata (mesmo com a marca do parceiro) na primeira fase de transferência de tecnologia?	NÃO	0	Houve a apresentação de Registro nacional para 03 produtos, entretanto não houve a informação se os mesmos estão disponíveis com embalagem e bula em português para comercialização imediata.
6. Margem mínima para a IQUEGO equivalente a 10% sobre o CAP publicado pela CMED.	SIM	0	-
7. A Iquego poderá produzir para o parceiro medicamentos de sua marca, destinados ao mercado interno e para exportação.	NÃO	0	Não informado.
8. A proponente apresentou outros produtos, possíveis de produzir na mesma plataforma tecnológica.	SIM	0	Necessário complementação
9. A proponente concorda que a Iquego, produza para terceiros, medicamentos que não concorrem com seu portfólio.	NÃO	0	Não informado.
10. A proponente tem operação regular no País.	SIM	0	-
PONTUAÇÃO TOTAL		11	

Após verificação de toda a documentação apresentada e os devidos apontamentos, encerrou-se este ato às 14horas.



Documento assinado eletronicamente por **LAURINDO DAMAS DA SILVA JUNIOR, Gerente**, em 13/05/2020, às 10:37, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL JESUS DE PAULA, Assessor (a)**, em 13/05/2020, às 11:37, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA HIPOLITO DE ARAUJO, Assessor (a)**, em 13/05/2020, às 11:39, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **PAULO HENRIQUE GARCIA PEREIRA, Responsável Técnico**, em 13/05/2020, às 11:47, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **NAARA DUARTE DE FARIA DANTAS, Coordenador (a)**, em 13/05/2020, às 14:16, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE CARLOS DOS SANTOS, Controller**, em 13/05/2020, às 15:16, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **000013014793** e o código CRC **0147390B**.

GERÊNCIA DA GARANTIA DA QUALIDADE
AVENIDA ANHANGUERA 9827 - Bairro IPIRANGA - CEP 74450-010 - GOIANIA - GO 0- S/C
(62)3235-2950



Referência: Processo nº 202000055000157



SEI 000013014793