



## TERMO DE REFERÊNCIA

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE POTENCIAIS PARCEIROS INTERESSADOS EM REALIZAR TRANSFERÊNCIA DE PLATAFORMAS TECNOLOGIAS BIOTECNOLÓGICAS E QUIMIOTERÁPICAS PARA FABRICAÇÃO AUTÔNOMA E INDEPENDENTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS, PRIORITARIAMENTE, DESTINADOS AO SUS.

### 1. DO OBJETO

1.1 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. (IQUEGO) e adquiridos do Parceiro Tecnológico durante as etapas de absorção do conhecimento, respeitando os marcos regulatórios em vigor, contemplando medicamentos e plataformas tecnologias estratégicas:

1.1.1 Medicamentos para Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) - Degenerativas, Mentais, Produtos Oncológicos entre outros:

ONCOLÓGICOS		
Medicamento	Concentrações	Forma Farmacêutica
Bicalutamida	50 mg	Comprimido revestido
Cabazitaxel	40 mg/ml	Solução injetável
Cisplatina	1 mg/mL e 0,5 mg/mL	Solução injetável
Citarabina	100 mg/mL	Solução injetável
Epirrubicina	2 mg/mL	Solução Injetável
Exemestano	25 mg	Comprimido Revestido
Fluoruracila	50 mg/mL	Solução injetável
Gencitabina	200 mg e 1g	Pó Liofilo Injetável
Irinotecano	20 mg/mL	Solução injetável
Methotrexato	25 mg/mL e 100 mg/mL	Solução injetável
Paclitaxel	6 mg/mL	Solução injetável
Palonosetrona	0,05 mg/mL	Solução injetável
Pemetrexede	100 mg e 500 mg	Pó Liofilo Injetável
Vincristina	1 mg/mL	Solução injetável
Voriconazol	50 mg, 200 mg e 200mg/19mL	Comprimido Revestido e Pó Liofilo Injetável

**NOTA:** A IQUEGO faculta aos interessados que apresentem outros medicamentos que possam ser produzidos agrupados em mesma plataforma tecnológica.

1.2 A transferência de tecnologias, conhecimento (know-how) e/ou segredos industriais com a finalidade de desenvolver e produzir os produtos, absorver as tecnologias dos referidos produtos, no item anterior que envolvem as seguintes atividades:

1.2.1 Projeto, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação das plataformas tecnológicas preconizadas para o desenvolvimento dos medicamentos propostos;

1.2.2 Disponibilização imediata, localmente, dos medicamentos, que serão distribuídos pela IQUEGO, com exclusividade para o mercado público, até que detenha seus próprios registros e fabrique localmente;

1.2.3 Desenvolvimento de cada produto, em sua respectiva plataforma tecnológica, e consequente registro de produto, em nome da IQUEGO, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

1.2.4 Indução e desenvolvimento das Tecnologias locais para a Obtenção dos Componentes Estratégicos, como os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), quando economicamente viáveis;

1.2.5 Fornecimento do produto marca IQUEGO, de acordo com as demandas aprovadas pelo SUS, durante as etapas de absorção tecnológica, conforme previsto no art. 73 da Lei 12.715 de 17 de setembro de 2012;

1.2.6 Assessoria técnica do detentor e transferidor das tecnologias com a disponibilização e o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e know how, necessários a viabilização da produção autônoma de cada medicamento estratégico, pela IQUEGO, na plataforma tecnológica específica de cada produto ofertado;

1.2.7 Formação e treinamento de nossas Equipes de técnicos para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar o projeto da IQUEGO em GOIÂNIA - GO;

1.2.8 Implementar, acompanhar e responder sanitária e juridicamente pela farmacovigilância de todos os medicamentos, transferidos e os produzidos sob sua responsabilidade;

1.2.9 Assegurar a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, das plataformas e de todos os medicamentos transferidos, até o final do contrato resultante desta chamada pública;

1.3 As Propostas das respectivas Empresas selecionadas a partir desta Chamada Pública serão submetidas à Comissão Técnica, instituída pela Portaria n.º 003/2020 - PRESI (evento 000010873382), da IQUEGO para avaliação, de modo que somente as propostas aprovadas poderão ser objeto

de futuro instrumento contratual a ser celebrado entre o parceiro interessado e a IQUEGO para a transferência de tecnologias, conhecimento (know-how) e/ou segredos industriais de cada plataforma tecnológica capacitada para produzir os respectivos medicamentos.

#### 1.4 Critérios de avaliação das propostas:

ITEM	DESCRIÇÃO	COMPROVAÇÃO	PONTUAÇÃO
1	A proponente apresentou pelo menos 3 (três) produtos descritos na chamada pública.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para menor que 3 (três) produtos; 2 (dois) para a apresentação de no mínimo 03 (três) produtos; e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
2	Os produtos apresentados têm registro na ANVISA (mínimo 03 produtos).	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para menor que 3 (três) produtos; 2 (dois) para a apresentação de no mínimo 03 produtos; e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
3	A planta onde os produtos são fabricados está certificada com CBPF da ANVISA.	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim e 0 (zero) para não.
4	Os medicamentos ofertados têm registro de preços na CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim e 0 (zero) para não.
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 da transferência de tecnologia.	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim, 0 (zero) para não e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
6	Margem mínima para a IQUEGO equivalente a 10% (dez por cento) sobre o preço CAP(*) publicado pela CMED.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para até 10% em 3 (três) produtos e 1 (um) ponto para cada 2 (dois) produtos com descontos adicionais.
7	A IQUEGO poderá produzir para o parceiro medicamentos de sua marca, destinados ao mercado interno e para exportação.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
8	A proponente apresentou outros produtos, possíveis de produzir na mesma plataforma tecnológica.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
9	A proponente concorda que a IQUEGO, produza para terceiros, medicamentos que não concorrem com seu portfólio.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
10	A proponente tem operação regular no País.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
<b>TOTAL DE PONTOS</b>			

(\*) • Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018 o CAP é de 20,16%. São esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisições de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde – SUS (entes da Administração Pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

#### Notas:

- O critério de avaliação "SIM" será considerado e pontuado, quando o parceiro interessado ofertar 3 (três) ou mais medicamentos, que possam ser produzidos na mesma plataforma tecnológica;
- O parceiro interessado que ofertar menos de 3 (três) medicamentos será desclassificado deste chamamento;
- Para os 3 (três) produtos exigidos a pontuação será 2 (dois). Para cada 2 (dois) produtos adicionais o parceiro interessado receberá 1 (um) ponto. Por exemplo se o parceiro interessado apresentar 13 produtos, receberá 2 (dois) pelos 3 (três) primeiros e 5 (cinco) pontos pelos 10 (dez) adicionais.

## 2. DAS DEFINIÇÕES

**2.1 Transferência de Tecnologia:** é o meio através do qual, um conjunto de conhecimentos, habilidades e procedimentos aplicáveis aos problemas da produção são transferidos, por transação de caráter econômico ou não, de uma organização a outra, ampliando a capacidade de inovação da organização receptora. O INPI define a transferência de tecnologia como uma negociação econômica e comercial que desta maneira deve atender a determinados preceitos legais e promover o progresso da empresa receptora e o desenvolvimento econômico do país;

**2.2 Internalização da Tecnologia:** finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da Transferência pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.

## 3. DA JUSTIFICATIVA

**3.1** O Sistema Único de Saúde brasileiro impõem aos gestores um convívio complexo entre as obrigatoriedades constitucionais com direitos públicos, universais com integralidade e os desalinhamentos orçamentários, além de constantes mudanças de perfil epidemiológico e acelerada curva de transição populacional (inversão da pirâmide etária com o rápido crescimento do envelhecimento e significativa redução proporcional de nascimentos). Cenário que induz o sistemático aumento das demandas por medicamentos, serviços e produtos em saúde. A evolução tecnológica, o desenvolvimento e a incorporação de novos produtos de maior complexidade, igualmente exige investimentos em novas e modernas plataformas tecnológicas, atualizadas com o marco regulatório internacional para assegurar o domínio do conhecimento e o know how para fabricar medicamentos no País, na busca de uma autossuficiência estratégica, em especial, para os programas de governo, como para atender as doenças crônicas, as DST-AIDS, imunizações, hemoderivados e medicamentos para tratamento dos diferentes cânceres prevalentes no País, dentre outras. Com a implementação do Complexo Industrial e Econômico da Saúde, no âmbito do Plano Brasil Maior, lançando como contrapartida o poder de compras do Estado, a Política

Estratégica pretende induzir o desenvolvimento econômico com o adensamento de toda cadeia envolvida, reduzir o déficit financeiro da balança de pagamentos de importações, mitigar a dependência internacional de medicamentos, desenvolver o Parque Industrial Produtor Público, em sinergia com a Academia, dispor de plataformas tecnológicas que permitam a pesquisa, inovação, desenvolvimento e a fabricação de novos produtos. O marco regulatório estabelecido com base em Portarias da esfera federal, como as GM – MS Nº 978/2008, 1284/2010 e 837/2012 do Ministério da Saúde, tratam de Parcerias Públicas no âmbito do complexo industrial da saúde, estabelecendo normas e regulamentando as relações entre laboratórios oficiais, como a IQUEGO, e empresas privadas;

**3.2** A quantidade mínima de 3 (três) produtos da lista publicada nesta chamada pública foi estabelecida com base na relação investimentos em cada plataforma tecnológica x produtividade x risco de ociosidade da planta industrial avaliados os preços médios de mercado. Os medicamentos são praticamente de aquisição exclusiva do SUS que, se utiliza de compras verticalizadas em certames anuais que suprem a demanda prevista para todo exercício fiscal, sendo assim não teria sentido realizar investimentos significativos em uma planta dedicada (exigência sanitária) que pudesse oferecer ao SUS um único produto. Caso a IQUEGO por quaisquer razões deixasse de vender em um certame específico correria o risco de ficar um ano sem produzir;

**3.3** Outro racional para esta justificativa é a demanda por produto, embora verticalizadas a maioria das compras são centralizadas em 2 Instituições federais, INCA e Hosp. Conceição as quantidades anuais não ocupam capacidade total da fábrica;

**3.4** Modernas plataformas tecnológicas industriais, verticalizadas têm capacidade de produzir multiprodutos, sem qualquer comprometimento das boas práticas de produção e controle preconizada pelos organismos sanitários globais;

**3.5** Finalmente é saudável para o equilíbrio econômico financeiro a produção de vários produtos que garantam a ocupação da planta, proporcionando diferentes resultados para a IQUEGO;

**3.6** Mesmo que os 3 (três) medicamentos propostos garantam a ocupação da planta, dependendo da absorção do mercado e do preço médio, e de se prever que a planta poderá ter ociosidades, durante o ano em que podem ser transformadas em novas oportunidades de negócios, que poderão trazer importantes conveniências e significativas contribuições financeiras ao negócio da IQUEGO, seja para produzir para:

- a. terceiros, desde que os medicamentos não conflitem com os do parceiro tecnológico;
- b. para o próprio parceiro medicamentos da sua marca, destinados ao mercado privado interno e para exportação, poderão trazer importantes conveniências e significativas contribuições financeiras ao negócio da IQUEGO.

**3.7** Nesse contexto, as seguintes considerações devem ser observadas:

**3.7.1** A Constituição da República de 1988 elegeu, em seus artigos 6º e 196, o acesso à saúde como princípio social fundamental, direito de todos e dever do Estado e que, nos artigos 218 e 219 estabeleceu como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, com fins à viabilização do bem-estar da população e autonomia tecnológica do País;

**3.7.2** O Estado brasileiro desenvolveu políticas públicas setoriais adequadas à consecução de tais mandamentos constitucionais, em especial, a do Complexo Industrial e Econômico da Saúde, a serem implantadas por meio de parcerias entre laboratórios públicos e sociedades privadas sujeitas à regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na forma da Lei nº 9.782/1999;

**3.7.3** O Plano Brasil Maior, definiu como estratégia prioritária o desenvolvimento dos Complexos Industriais e neste caso o da Saúde, configurado como um conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, voltado para a racionalização orçamentária da área da saúde e para a concretização do direito fundamental de acesso à saúde e dos objetivos fundamentais da República;

**3.7.4** A necessidade de fomentar a produção nacional dos insumos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS;

**3.7.5** A absorção do conhecimento deverá ser assegurada pelo processo de transferência de plataformas tecnológicas para fabricação autônoma dos medicamentos contratados na égide deste Instrumento, desde que assegurados os equilíbrios econômico e financeiro de cada produto;

**3.7.6** Considerando que a Transferência de Tecnologia são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado;

**3.7.7** São objetivos da Transferência de Tecnologia:

**(I)** a racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS e à viabilização da produção no País de produtos prioritários e modernas tecnologias, tendo como foco a melhoria do acesso da população a tratamentos adequados;

**(II)** o fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados, tornando-os competitivos e capacitados para participar da concorrência global em bases permanentes num contexto de incessantes mudanças tecnológicas;

**(III)** o foco na fabricação local de produtos estratégicos e negligenciados, de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social, aliando ao abastecimento e a diminuição da vulnerabilidade do SUS; e

**(IV)** negociação de reduções progressivas de preços na medida em que a tecnologia/segredo industrial é transferida(o) e a IQUEGO tenha capacidade e absorva o conhecimento necessário para produção autônoma de cada medicamento.

**3.7.8** As Propostas de Projeto selecionadas a partir desta Chamada Pública serão submetidas a Comissão Técnica, instituída pela Portaria Nº 003/2020 - PRESI (**evento 000010873382**), composta para avaliar, especificamente, de modo que somente as propostas aprovadas poderão ser objeto de futuro instrumento contratual a ser celebrado entre o parceiro interessado e a IQUEGO;

**3.7.9** Será dada preferência à participação de entes privados com maior número de produtos registrados no País, com certificado de boas práticas de fabricação e controle emitido pela ANVISA, que disponibilize produtos com maior potencial de negócios para a IQUEGO, prioritariamente com operação no País;

**3.7.9.1** Os critérios seletivos da Transfência de Tecnologia se encontram previstos na Portaria nº 837/GM/SM, de 18 de abril de 2012 (**Apêndice III deste Termo de Referência**).

**3.7.10** Com igual prioridade e preferência estarão os parceiros interessados que pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo estratégico (produção obrigatória, desde que assegurado o equilíbrio econômico e financeiro de cada produto), para a fabricação do produto/tecnologia a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Industrial e Econômico da Saúde;

**3.7.11** A IQUEGO selecionou os medicamentos objeto desta chamada pública tomando como base a demanda de produtos considerados negligenciados de baixo interesse comercial para as empresas privadas, mas essenciais ao Sistema Único de Saúde.

**3.7.12** A necessidade de identificação/seleção de Empresa privada devidamente habilitada conforme os critérios deste edital e da regulamentação da Transferência de Tecnologia no âmbito dos produtos estratégicos para o SUS.

**3.7.13** O parceiro interessado vencedor deverá apresentar, dentro dos primeiros 15 (quinze) dias úteis a partir da publicação do resultado deste chamamento, um projeto executivo para a planta industrial de produção dos medicamentos definindo as plataformas tecnológicas ofertadas, considerando a multidisciplinaridade das demandas periódicas centralizadas ou a serem centralizadas, de acordo com o interesse do Ministério da Saúde, apontando o investimento necessário, que serão custeados pelos resultados do próprio projeto, bem como as capacidades produtivas dos medicamentos a serem fabricados;

**3.7.14** Apenas as propostas que atenderem a íntegra dos requisitos estabelecidos neste Edital serão qualificadas para avaliação. Somente as propostas aprovadas poderão vir a ser objeto de contratação entre a IQUEGO e o parceiro interessado, considerando o fornecimento regular do produto/tecnologia estratégica ao longo de 05 (cinco) anos;

**3.7.15** Que caberá ao parceiro privado selecionar e disponibilizar as tecnologias necessárias para o desenvolvimento e a fabricação de insumos estratégicos, em Indústria Farmoquímica Nacional Especializada em produtos da mesma classe e segmento, que possua Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, de acordo com a RDC ANVISA 249, de 13 de setembro de 2005, e Regularidade Sanitária para produção de produtos Oncológicos e produtos da Portaria ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998, objetivando o fornecimento exclusivo a IQUEGO.

**3.8** Dessa forma a IQUEGO, cumprindo os princípios da impessoalidade, publicidade, eficiência, moralidade e legalidade, busca neste instrumento de chamada pública, a escolha dos parceiros privados responsáveis pela transferência de tecnologias para a produção de produtos/tecnologias estratégicas para o SUS, de modo que os contratos decorrentes desta chamada pública serão elaborados à luz das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

#### **4. DA FUNDAMENTAÇÃO**

**4.1** Considerando a natureza jurídica e estatuto social da IQUEGO a mesma se subordina a Lei nº. 13.303/2016 – Lei das Estatais;

**4.2** Considerando que no § 3º do art. 28 desta Lei, são as empresas públicas e as sociedades de economia mista dispensadas da observância dos dispositivos do Capítulo I (Da Exigência de Licitação e dos Casos de Dispensa e de Inexigibilidade) nas seguintes situações:

**I** - comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas mencionadas no caput, de produtos, serviços ou obras especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais;

**II** - nos casos em que a escolha do parceiro esteja associada a suas características particulares, vinculada a oportunidades de negócio definidas e específicas, justificada a inviabilidade de procedimento competitivo.

**4.3** Considerando a estratégia de parcerias para a integração entre os setores público e privado, capazes de gerar as condições necessárias para desenvolver e produzir medicamentos com garantia, qualidade asseguradas e preços acessíveis;

**4.4** Considerando que a Constituição Federal, no Artigo 196, diz que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, direito este garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

**4.5** Considerando a Lei nº 8.080/1990, que dentre outras ações, estabelece que o Sistema Único de Saúde deve ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica;

**4.6** Considerando os princípios que regem o SUS:

**4.6.1** Princípios Doutrinários (Fundamentais):

a) Universalidade;

b) Equidade;

c) Integralidade.

**4.6.2** Princípios que regem a organização do SUS:

a) Regionalização e hierarquização;

b) Resolubilidade;

c) Descentralização;

d) Participação dos cidadãos;

**4.7** Complementariedade do setor privado.

**4.8** Considerando a Política Nacional de Medicamentos, no tocante a definição de responsabilidade das esferas de governo no âmbito do SUS: que preza em “utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios públicos, produtores oficiais de medicamentos para o suprimento de insumos e medicamentos do estado”;

**4.9** Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, preconizam critérios de acesso e a qualidade de vida no cuidado com pacientes oncológicos;

**4.10** Considerando que a IQUEGO visa ser o Laboratório Oficial farmacêutico pioneiro no atendimento às demandas públicas em oncologia.

**4.11** Considerando que o mercado de medicamentos oncológicos representa 13% do total do mercado brasileiro de medicamentos, e que cerca de 34% deste mercado é composto pelos entes públicos da federação componentes do SUS, ou seja, potenciais clientes do laboratório IQUEGO;

**4.12** Considerando que Instituições públicas do Sistema Único de Saúde podem adquirir medicamentos diretamente da IQUEGO e de outros laboratórios oficiais, ancoradas legalmente pela Lei nº 8.666/93 das concorrências, sob regime especial de dispensa e inexigibilidade. O processo, simplificado, direto, sem demandas licitatórias permitem a prática de preços competitivos e com agilidade e transparência, reduzindo os custos de processos licitatórios, aumentando o acesso à população, principalmente daqueles pacientes que dependem do SUS para o tratamento dos diversos tipos de câncer;

**4.12** Considerando que em 2015, 393 mil pacientes foram atendidos pelo SUS, o que significa um aumento de 34% no número de pessoas atendidas com câncer em relação a 2012 (292 mil pacientes) e um aumento de 68% nos recursos investidos entre 2010 e 2015, em tratamentos como [cirurgias, radioterapias e quimioterapias. \(Fonte: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/25090-ministro-da-saude-anuncia-11-prioridades-para-a-oncologia>\) e que os indicadores oficiais mostram crescimento das demandas, ano a ano;](http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/25090-ministro-da-saude-anuncia-11-prioridades-para-a-oncologia)

**4.13** Considerando que no ano de 2015 o Ministério da Saúde adquiriu 48 tipos de medicamentos para o tratamento oncológico no país, e que, cabe aos hospitais credenciados ao SUS e habilitados em oncologia a responsabilidade pelo fornecimento desses medicamentos, livremente padronizados e adquiridos por eles, preferencialmente seguindo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas;

**4.14** Considerando o cumprimento da Lei nº 12.732/2012 (Lei dos 60 dias), que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início;

**4.15** Considerando que o câncer é a segunda causa de óbitos no país, com tendência de crescimento nos próximos anos, onde são estimados 600 mil novos casos de doenças cancerígenas para os anos de 2017/2018;

**4.16** Considerando que o estudo de mercado realizado, recentemente pela IQUEGO, não identificou qualquer outro laboratório oficial, produzindo ou disponibilizando medicamentos desta classe no país, o que se consolida como oportunidade, economicamente viável, o desenvolvimento da plataforma tecnológica para produzir produtos destinados ao tratamento quimioterápico e citostático dos mais diversos cânceres;

**4.17** Considerando a determinação da IQUEGO em se transformar em laboratório público oficial produtor de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao atendimento às demandas públicas do SUS em oncologia;

**4.18** Considerando que os clientes públicos podem adquirir medicamentos com preços competitivos e com agilidade e transparência diretamente de laboratórios oficiais, podendo diminuir os custos de processos licitatórios, aumentando o acesso à população, principalmente daqueles que não possuem plano de saúde suplementar para o tratamento dos diversos tipos de câncer

**4.19** Considerando que por analogia será aplicado o Decreto Estadual nº 7.365/2011, que versa sobre a utilização da Proposta de Manifestação de Interesse – PMI;

**4.20** Considerando o Estudo Mercadológico/Viabilidade (**evento 000011002394**) elaborado pela equipe técnica da IQUEGO, Despacho Nº 2/2020 - GGQ (**evento 000011408007**), Despacho Nº 5/2020 - GAR (**evento 000011486690**), Despacho Nº 9/2020 - SNN (**evento 000011807702**) e Mapa de Risco (**evento 000012122192**);

**4.21** A Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, levando em consideração as políticas públicas que norteiam o acesso a medicamentos, no âmbito do Sistema de Saúde Brasileiro, propõe:

**4.21.1** Selecionar propostas de empresa(s) privada(s) detentora(s) de tecnologia(s) consolidada(s) interessada(s) e disposta(s) a estruturar e firmar parceria público privada para licenciamento e/ou comercialização de medicamentos oncológicos com transferência de tecnologia, dos produtos, mas não exclusivamente, os constantes da lista de produtos do subitem 1.1.1, para atendimento à Política Nacional de Atenção Oncológica do Sistema Único de Saúde.

**4.21.1.1** As Propostas das Empresas selecionadas a partir desta Chamada Pública serão submetidas a Comissão Técnica, instituída pela Portaria Nº 003/2020 - PRESI (**evento 000010873382**), para avaliação, de modo que somente as propostas aprovadas poderão ser objeto de futuro instrumento contratual a ser celebrado entre o parceiro interessado e a IQUEGO para a transferência de tecnologias, conhecimento (know-how) e/ou segredos industriais de cada plataforma tecnológica capacitada para a produzir o respectivo medicamento.

## **5. DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO**

**5.1** O parceiro classificado neste chamamento inicial deverá apresentar, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contados após a publicação do resultado desta chamada pública, para um cronograma de execução efetiva da transferência de tecnologia, englobando, entre outras etapas o registro para importação, se for o caso, e distribuição dos produtos pela IQUEGO, e execução dos estudos de segurança e eficácia necessários ao registro junto a ANVISA e a padronização no Ministério da Saúde, se for o caso.

**5.1.1** Na proposta do cronograma de execução da transferência da tecnologia, deve constar a descrição das principais etapas do processo para a absorção do conhecimento/segredo industrial. O prazo deverá prioritariamente respeitar os 05 (cinco) anos, e caso necessário, com as devidas justificativas, poderá ser prorrogável por até 05 (cinco) anos, considerando como data zero, início da transferência de tecnologia. Portanto, como se trata de medicamentos registrados no Brasil a comercialização poderá iniciar-se imediatamente após a assinatura de contrato, com a devida regularização da IQUEGO junto à ANVISA pelo parceiro.

**5.2** O parceiro privado suprirá a IQUEGO, durante a vigência da parceria, de todos e quaisquer conhecimentos técnicos e científicos criados, adquiridos e transmitidos por meio de um conjunto de materiais, processos, métodos, ferramentas e programas de assistência técnica, treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual de sua titularidade e por ela devidamente licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas do processo de produção;

**5.3** O suprimento indicado no item anterior será necessariamente acompanhado da capacitação da equipe técnica da IQUEGO, bem como da transmissão direcionada, especificada e detalhada de todo o conhecimento pertinente;

**5.4** A inserção temporária de pessoal do Parceiro Privado em local e em atenção à capacitação da equipe da IQUEGO, voltada à consecução do objeto da parceria, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para a IQUEGO. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários do Parceiro Privado, a IQUEGO terá pleno direito à ação regressiva – na forma do artigo 125, e seguintes do Código de Processo Civil e 934 do Código Civil de 2002;

**5.5** O Parceiro Privado assegurará que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas à IQUEGO ou a ela acessíveis durante o projeto, obtidas pelo Parceiro Privado ou seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, serão mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial de terceiros, sob a tutela da lei, mediante termo ou sigilo assinado entre as partes;

**5.6** Todos os documentos, incluindo o projeto apresentado, procedimento operacional fabril e documentos técnicos, devem ser minuciosamente detalhados e, quando estiver em língua estrangeira, traduzidos para o português, na forma do artigo 224, do Código Civil. Em alguns casos, será necessária tradução juramentada (Ex.: Documentos a serem apresentados à ANVISA para fins de registro sanitário e alterações pós-registro). Nesses casos o parceiro arcará com o ônus relacionado à tradução. Os documentos também deverão ser revisados periodicamente pelo Corpo Técnico da IQUEGO em conjunto com o Parceiro.

**5.6.1** A condição de laboratório oficial isenta a IQUEGO (Matriz) de algumas taxas da ANVISA.

**Nota:** A condição de laboratório oficial, isenta a IQUEGO (Matriz) de algumas taxas da ANVISA.

**5.7** Minuta do cronograma de execução:

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES		
ORDEM	FASE	DATA*
1	Publicação do Chamamento Público	
2	Apresentação de proposta e manifestação de interesse (Parceiro)	
3	Análise das propostas pela Comissão Técnica (Portaria nº 003/2020 - PRESI)	
4	Publicação/Divulgação do resultado da análise técnica das propostas	
5	Apresentação do projeto e cronograma de execução efetiva da transferência de tecnologia pelo parceiro (proposta selecionada)	
6	Análise pela Comissão Técnica (Portaria nº 003/2020) do projeto e cronograma de execução efetiva da transferência de tecnologia do parceiro (proposta selecionada)	
7	Elaboração do contrato de parceria	
8	Assinatura do contrato de parceria	
9	Início do registro dos produtos na ANVISA (Pelo parceiro)	
10	Início da Transferência de Tecnologia	
* As datas apresentadas são meramente orientativas, devendo levar em consideração a data da publicação do Chamamento Público e os prazos legais subsequentes.		

## 6. DO MODELO DE PARCERIA

**6.1** O contrato da parceria terá vigência de 05 (cinco) anos;

**6.1.1** O tempo apresentado é justificado:

**6.1.1.1** Pelo prazo necessário ao retorno do investimento (ROI) considerando os valores e prazos necessários a implementação e adequação do parque fabril (estrutura, equipamento, utilidades e etc.), documentais entre outros.

**6.1.1.2** Perenidade das formulações em detrimento a novas tecnologias ou medicamentos que possam superar as contratadas.

**6.2** A transferência de tecnologias, conhecimento (know-how) e/ou segredos industriais com a finalidade de desenvolver e produzir os produtos/tecnologias estratégicas propostas e aceitas pela IQUEGO, envolverão as seguintes atividades:

**6.2.1** Projeto, registro, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação das plataformas tecnológicas preconizadas para o desenvolvimento, fabricação e controle dos medicamentos aceitos pela IQUEGO;

**6.2.2** Disponibilização local imediata dos medicamentos, que poderão ser distribuídos pela IQUEGO, para o mercado público, até que detenha seus próprios registros e fabrique no país;

**6.2.3** Desenvolvimento, produção e controle de cada produto, em sua respectiva plataforma tecnológica, própria, com registro de produto em desenvolvimento, em nome da IQUEGO, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

**6.2.4** Indução e desenvolvimento das Tecnologias locais para a obtenção dos componentes estratégicos, como os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), desde que economicamente viáveis;

**6.2.5** Fornecimento do produto marca IQUEGO, na segunda etapa da transferência da tecnologia, de acordo com as demandas aprovadas pelo SUS, durante as etapas de absorção tecnológica, conforme previsto no art. 73 da Lei 12.715 de 17 de setembro de 2012;

**6.2.6** Supervisão e acompanhamento do detentor e transferidor das tecnologias para assegurar que o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e know how, necessários a viabilização da produção autônoma de cada medicamento estratégico, disponibilizado, seja absorvido pela IQUEGO, na plataforma tecnológica específica para cada produto ofertado;

**6.2.7** Formação, treinamento, capacitação, qualificação e acompanhamento de nossas Equipes de técnicos para absorção do conhecimento para que possam autonomamente implementar o projeto da IQUEGO em GOIÂNIA – GO;

**6.2.8** Implementar, acompanhar e responder sanitária e juridicamente pela farmacovigilância de todos os medicamentos comercializados sob sua marca, e, sobre as etapas sob sua responsabilidade durante a transferência tecnológica de cada produtos;

**6.2.9** Assegurar a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, das plataformas e de todos os medicamentos transferidos, até o final do contrato resultante desta chamada pública;

**6.3** As empresas candidatas poderão realizar Visita Técnica às instalações existentes, a ser agendada dentro do prazo deste Chamamento Público com a Comissão Permanente de Licitação da IQUEGO, no e-mail: [licitacao@iquego.com.br](mailto:licitacao@iquego.com.br) observado o horário das 08:00 as 16:00 horas em dias úteis. Esta visita será acompanhada pelo Comissão Especial, instituída pela Portaria N° 003/2020 da IQUEGO, e visa garantir ao parceiro o conhecimento das instalações da IQUEGO de modo a permitir a elaboração do projeto executivo bem como o dimensionamento dos investimentos necessários, a serem realizados;

**6.4** Dominar e disponibilizar as informações técnicas e econômico-financeiras sobre o(s) produto(s) objeto da parceria, inclusive as relativas aos investimentos necessários, respectivos cronogramas de execução e de capacitação;

**6.5** O parceiro interessado vencedor terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da publicação do resultado deste chamamento para apresentar um cronograma físico/financeiro indicando os investimentos necessários que deverão ser realizados a partir das margens obtidas com a comercialização dos produtos sob a responsabilidade da IQUEGO;

**6.5.1** Caso o parceiro realize quaisquer investimentos não previstos no projeto e na IQUEGO, será de livre e espontânea vontade não tendo o IQUEGO qualquer obrigação de reembolsar a qualquer tempo, incluindo na conclusão do contrato.

**6.5.2** Os direitos sobre a propriedade intelectual, patentes, direitos de uso de marca ou quaisquer outros tangíveis e intangíveis serão considerados de responsabilidade do parceiro interessado, não sendo devido pela IQUEGO quaisquer tipos de reembolso de nenhuma forma nem em qualquer tempo, incluindo o encerramento do contrato a ser assinado;

**6.5.3** Após a finalização do contrato, toda tecnologia, conhecimento, informação, treinamento, expertises, desenhos, projetos, manuais, normas, procedimentos e demais subsídios disponibilizados pela Contratada serão transferidos para a IQUEGO, sem ônus;

**6.5.4** Durante o processo de transferência de tecnologia, o parceiro indicará e contribuirá no desenvolvimento e na qualificação dos eventuais fornecedores de IFA e demais insumos estratégicos compatíveis com a tecnologia transferida, garantindo assim, a qualidade, segurança e eficácia do produto e viabilizando a continuidade de produção;

**6.6** Conter informações técnicas e econômico-financeiras sobre o(s) produto(s) objeto da parceria, inclusive as relativas aos investimentos necessários, respectivos cronogramas de execução e de capacitação;

**6.7** Indicar quais investimentos deverão ser realizados e se estes serão responsabilidade da IQUEGO ou do parceiro;

**6.7.1** Caso haja investimentos realizados pelo parceiro relativos às máquinas, equipamentos e estruturas fabris, devidamente autorizados pela IQUEGO, a IQUEGO realizará o reembolso, ao final do contrato com deságio contábil

**6.7.2** Durante a vigência do contrato a IQUEGO e o Parceiro atualizarão os estudos de viabilidade de cada produto a ser internalizado, e desde que devidamente demonstrada a inviabilidade econômica, ambos poderão optar pela não efetivação da implementação, devendo haver a devida reparação;

**6.7.3** Deverá ser indicado o valor (preço) por produto(s) e o desconto proposto sobre cada um tomando como base o preço governo autorizado pela CMED, considerando todas as despesas com a transferência de tecnologia durante todo processo, como da responsabilidade do parceiro interessado vencedor desta chamada pública;

**6.8** O Projeto será apreciado pela IQUEGO em até 15 (quinze) dias após o seu recebimento, quando deverá emitir parecer sobre o parceiro interessado vencedor do chamamento, para ser dada continuidade ao processo de contratação.

## **7. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO**

**7.1** A empresa interessada em firmar parceria com a IQUEGO, dentro dos padrões estabelecidos neste Chamamento Público, deverá atender aos seguintes requisitos:

**7.1.1** Apresentar o registro do(s) produto(s) válido(s) junto à ANVISA ou emitido pela autoridade sanitária competente no país de origem.

**7.1.1.1** Para produtos importados: cópia do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente.

**7.1.2** No caso de produto sem registro sanitário no Brasil deverão ser fornecidos:

**7.1.2.1** Toda a documentação necessária visando o registro sanitário do(s) produto(s) junto à ANVISA/MS (Ministério da Saúde) para que a IQUEGO possa, inicialmente, ser incluída como importadora e distribuidora, durante as fases de absorção tecnológica, e posteriormente como fabricante local ao final do processo de transferência de tecnologia;

**7.1.2.1.1** Quando necessária, à submissão de informações à autoridade sanitária brasileira, incluindo estudos de eficácia e segurança, informações sobre insumos farmacêuticos ativos e outros de qualquer natureza o parceiro prestará toda colaboração necessária à IQUEGO, fornecendo com diligência e absoluta prioridade todos dados, informações, documentos, testes, análises e demais documentos exigíveis por lei para tais fins, sob pena de infração contratual.

**7.1.2.2** Certificado de livre comércio e situação regulatória de cada medicamento;

**7.1.2.3** Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) em conformidade com o padrão adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou cópia da carta de aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei nº 6360/76;

**7.1.2.4** Tradução juramentada do Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) ou da carta de aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei 6360/76.

**7.1.3** Apresentar Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida, emitido pela ANVISA ou *Good Manufacturing Practices* (GMP) válida, emitida por órgãos regulatórios internacionais. ANVISA para a empresa fabricante ou na ausência comprovante do pedido de inspeção extra zona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante. Tradução juramentada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância Sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento;

**7.1.3.1** No caso de produtos a serem importados durante as fases de absorção tecnológica deverão ser fornecidos cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, para plataforma tecnológica ou da linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC acompanhada de cópia de documento de comprovação de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção válido, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante e da respectiva tradução juramentada.

**7.1.4** Comprovar que é titular ou tem acesso legal e transferível a toda a(s) tecnologia(s), caso esta esteja patenteada e/ou protegida por outros direitos de propriedade intelectual;

**7.1.5** Estar capacitado e dotado de expertise necessária para realizar a transferência das tecnologias para capacitar, qualificar e certificar a IQUEGO, dotando-a de conhecimentos necessários para ter condições técnicas de desenvolver, produzir e controlar cada produto objeto do contrato a ser firmado incluindo a transferência de tecnologia.

**7.2** A empresa deverá apresentar, além da documentação comprobatória delineada nos itens anteriores, os seguintes:

**7.2.1** de que possui área de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em atividade;

**7.2.2** comprovar de que possui pessoal qualificado (mediante documentos), para realizar a transferência da tecnologia.

**7.3** Comprovar que mantém unidade fabril em atividade (instalações e equipamentos) com linha de produção do(s) produto(s) objeto(s) da parceria.

## **8. DOS PARÂMETROS DE CLASSIFICAÇÃO DOS PROJETOS APRESENTADOS:**

**8.1** Os projetos apresentados serão avaliados pela COMISSÃO ESPECIAL DA IQUEGO, instituída pela Portaria N° 003/2020 -PRESI (evento 000010873382), que classificará os parceiros interessados por grupos e plataformas tecnológicas dos medicamentos ofertados, de acordo com a viabilidade técnica e comercial mais benéfica à IQUEGO;

**8.2** Cada parceiro interessado deverá participar com pelo menos 3 (três) produtos listados na chamada pública, podendo apresentar tantos quantos produtos entender oportunos, desde que agrupados na mesma plataforma tecnológica;

**8.3** Critérios de avaliação e seleção das propostas:

**Apêndice II** - Questionário: Atingir maior pontuação nos requisitos técnicos e regulatórios. O cumprimento das questões deverá ser realizado mediante documentação específica e válida;

**Apêndice III** - Margem de contribuição (retorno mínimo de 10%) a IQUEGO: Apresentar proposta mais vantajosa a cada produto indicando o percentual de retorno para a Instituição sobre os preços unitários, para governo autorizados pela CMED, para o primeiro ano da parceria, indicando a redução anual dos custos face a absorção das tecnologias e despesas que passam a ser assumidas pela IQUEGO no decorrer do processo.

**a)** A empresa que atingir a maior nota no Questionário de qualificação (Anexo II) será considerada a vencedora deste chamamento.

**b)** Em caso de eventual empate, será priorizado o parceiro interessado que atender aos critérios estipulados para desempate no quadro das qualificações (Apêndice II).

**8.4** A IQUEGO se reserva o direito de classificar outras propostas de empresas diferentes, desde que os medicamentos não sejam conflitantes com os da empresa classificada em primeiro lugar;

**8.5** As empresas concordam que na mesma plataforma sejam produzidos produtos de fornecedores diferentes, desde que não sejam conflitantes, que forem classificados de acordo com as propostas apresentadas.

## **9. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

### **9.1 DO PARCEIRO**

**9.1.1** A execução fiel do projeto, em respeito a todas as condições e premissas estabelecidas, como também de toda a legislação pertinente, em especial da Lei n. 13.303/2016, sendo responsável pela sua não observância tanto total, quanto parcial;

**9.1.2** A assunção integral pelos danos que der causa à IQUEGO e ou a terceiros, decorrentes da execução do projeto, não se apresentando como causa excludente ou minorante de responsabilidade, a fiscalização realizada pela IQUEGO;

**9.1.3** O parceiro interessado, poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que fizerem nas obras, serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% (cinquenta por cento) para os seus acréscimos;

**9.1.4** A manutenção da qualificação técnica e idoneidade fiscal, durante toda a execução do projeto, nos termos do artigo 58, Incisos II e III da Lei 13.303/2016;

**9.1.5** A apresentação de forma clara, precisa, em conformidade com todas as especificações técnicas e com a legislação vigente dos bens materiais e/ou imateriais relativos aos objetos do projeto;

**9.1.6** A comunicação, por escrito, à IQUEGO, de todos os fatos que possam prejudicar, dificultar, obstaculizar, alterar, e quaisquer outros, a execução do projeto e especialmente a alegação por terceiros de direitos de propriedade intelectual que possam afetar o objeto do projeto;

**9.1.7** O parceiro declarará expressamente se as tecnologias pertinentes ao projeto se encontram em todo ou em parte patenteadas ou em processo de patenteamento brasileiro e sob sua titularidade, e, caso esteja, a disponibilizará para a IQUEGO, de modo que não existirá nenhum óbice para que a IQUEGO a utilize livremente após a aquisição. Assim, quaisquer direitos de propriedade intelectual do parceiro, de qualquer natureza, relativos aos objetos do projeto se considerarão licenciados ou cedidos à IQUEGO, para seu uso próprio nos limites do projeto, sendo tal licença ou cessão remunerada exclusivamente pelo pagamento contratual previsto no Projeto, sem quaisquer acréscimos. Caso quaisquer terceiros aleguem direitos de propriedade intelectual ou de outra natureza quanto ao objeto do projeto, a IQUEGO poderá optar entre defender-se nos pleitos ou negociações pertinentes, ou requerer ao parceiro que o faça, sendo os custos razoáveis pertinentes de encargo da CONTRATADA – na forma do artigo 125, incisos I e II do Código de Processo Civil;

**9.1.8** Caso o parceiro realize melhoramentos, aprimoramentos, ajustes, incrementos, atualizações, bem como outros afins, no processo produtivo, enquanto vigente o projeto, aqueles serão transferidos à IQUEGO, aplicando-se, quanto aos aperfeiçoamentos realizados na tecnologia adquirida pela IQUEGO, o disposto no art. 63 da Lei 9.279/96;

**9.1.9** O parceiro arcará com o ônus de deslocamento e acomodação de uma comissão da IQUEGO, para conhecer a(s) unidade(s) de fabricação em atividade, de acordo com o objeto deste Chamamento Público;

**9.1.10** O parceiro não poderá estabelecer novas parcerias de transferência de tecnologia, para os mesmos produtos contratados, com outros entes públicos durante o prazo de vigência do contrato, conforme o objeto celebrado com a IQUEGO.

### **9.2 DA IQUEGO**

**9.2.1** É dever da IQUEGO exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de toda a execução do projeto, devendo adotar as providências necessárias à regularização do atendimento ao objeto deste instrumento, seja regularizando falhas sanáveis, seja pela rescisão/revogação/anulação do contrato mediante vícios insanáveis;

**9.2.2** Constatada irregularidade sanável, a IQUEGO notificará o parceiro para que este, em 15 (quinze) dias úteis, regularize a situação sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente, sem prejuízo das demais penalidades da Lei Federal nº 13.303/2016, bem como eventual rescisão, caso a irregularidade permaneça. Porém, o prazo para a regularização poderá ser ampliado, a depender da complexidade da irregularidade apontada pela IQUEGO;

**9.2.3** Constatada irregularidade insanável, a IQUEGO notificará o parceiro para que este, em 10 (dez) dias úteis, apresente explicações. Caso mantido pela IQUEGO a qualificação da irregularidade como insanável, será dado início imediatamente ao procedimento/processo de rescisão contratual do projeto;

**9.2.4** Caberá à IQUEGO obedecer às condições e premissas estabelecidas para o projeto, bem como fornecer ao parceiro todas as informações necessárias à perfeita consecução do objeto, bem como a remuneração financeira acordada pela transferência da tecnologia.

## **10. DAS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS**

**10.1** Os interessados devem ser credenciados por meio da Chamada Pública, submetendo propostas em duas vias datadas, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, devidamente assinadas na última página, com o nome legível de quem assina, abaixo da assinatura, podendo ser sob carimbo e rubricada nas demais, pelos respectivos parceiros interessados;

**10.2** A proposta deve conter a especificação completa do produto/tecnologia estratégica e demais qualificações consideradas necessárias, conforme o caso, rigorosamente de acordo com as exigências contidas no edital de chamada pública.

**10.3** O parceiro interessado deverá cumprir todas as solicitações dos documentos de instrução da ANVISA para o Registro de Medicamento SIMILAR (Parceria de Desenvolvimento Produtivo);

**10.4** Deverão ser fornecidas as informações sobre os métodos de fabricação e controle de qualidade, incluindo insumos e produto acabado, bem como qualquer documentação de interesse do parceiro interessado, referente ao registro ou outras questões regulatórias relacionadas ao produto/tecnologia estratégica;

**10.5** Quando aplicável, o parceiro interessado deverá encaminhar por meio de relatórios técnicos as seguintes informações ou equivalentes:

**10.5.1** Descrição detalhada da composição; processo de produção; equipamentos utilizados na fabricação do produto/tecnologia estratégica com detalhamento do desenho, do princípio de funcionamento, além de propor o tamanho do lote industrial, baseado no “know how”;

**10.5.2** Relatório de desenvolvimento, cópia de dossiê completo de produção e laudos analíticos emitidos pelo controle de qualidade da contratada dos lotes em estabilidade (03 lotes);

**10.5.3** Apresentar estudos de estabilidade conforme normatização sanitária.

**10.6** O parceiro interessado deverá apresentar de imediato, para os produtos ofertados;

**10.6.1** Cópia do registro do produto na ANVISA, ou na Agência reguladora do País de origem;

**10.6.2** Estudos de equivalência e perfil de dissolução;

**10.6.3** Caso ainda não registrado como medicamento genérico, estudo de bioequivalência em laboratórios credenciados pela ANVISA para posterior registro como medicamento;

**10.6.4** Cópia dos procedimentos operacionais padrão referente às etapas analíticas;

**10.6.5** Documentação “master file” de fabricação completo do IFA(Insumo Farmacêutico Ativo), produto/tecnologia, inclusive a “parte fechada”, acrescido da certificação do local de fabricação, rota de OBTENÇÃO, descrição de intermediários, seus nomes químicos e solventes utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do insumo e relatórios de validação, cópia de controle de qualidade fornecido pelo mesmo, quantificação e limites dos principais contaminantes;

**10.6.6** Se apresentar quiralidade, dados sobre os teores de estereoisômeros;

**10.6.7** Se apresentar polimorfismo, encaminhar metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;

**10.6.8** Estudos de estabilidade e estudos indicativos de degradação para o IFA;

**10.6.9** Especificações e métodos analíticos para o controle de processo e do produto acabado; e

**10.6.10** Processos de validação de processo, de metodologia analítica, de limpeza e outros exigidos pela RDC ANVISA nº 17 de 16 de abril de 2010.

**10.7** O parceiro interessado deverá possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, experiência e pessoal competente para o cumprimento certificado do marco regulatório internacional das Agências sanitárias e para desempenhar satisfatoriamente o processo de transferência para fabricação e controle dos medicamentos ofertados, em conformidade com todos os requisitos regulatórios sanitários da ANVISA;

**10.8** O parceiro interessado deverá ministrar treinamento de capacitação e certificação do aproveitamento técnico dos colaboradores indicados pela IQUEGO, contemplando instalações, processos e metodologias produtivas e analíticas;

**10.9** O parceiro interessado fica obrigado a autorizar o acompanhamento da produção de insumos estratégicos e dos produtos pelos técnicos da IQUEGO;

**10.10** O parceiro interessado fica obrigado a providenciar, junto ao INPI, a averbação do contrato de transferência de conhecimento/segredo industrial.

## **11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**11.1** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303/16, o Parceiro Interessado que:

**11.2** Atrasar injustificadamente a execução do contrato, sujeitando o parceiro interessado a multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato.

**11.2.1** A multa a que alude este item não impede que a empresa pública ou a sociedade de economia mista rescinda o contrato e aplique as outras sanções previstas nesta Lei.

**11.2.2** A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do respectivo parceiro interessado.

**11.2.3** Se a multa for de valor superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o parceiro interessado pela sua diferença, a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista ou, ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

**11.3** Pela inexecução total ou parcial do contrato a empresa pública ou a sociedade de economia mista poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao parceiro interessado as seguintes sanções:

**11.3.1** advertência;

**11.3.2** multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

**11.3.3** suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

**11.4** Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o parceiro interessado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista ou cobrada judicialmente.

**11.5** As sanções previstas nos subitens 9.3.1 e 9.3.3 poderão ser aplicadas juntamente com a do subitem 9.3.2, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis.

**11.6** As sanções previstas no subitem 9.3.3 poderão também ser aplicadas às empresas ou aos profissionais que, em razão dos contratos regidos por esta Lei:

**11.6.1** tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

**11.6.2** tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

**11.6.3** demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a empresa pública ou a sociedade de economia mista em virtude de atos ilícitos praticados.

## **12. DAS DEMAIS CONDIÇÕES**

**12.1** A IQUEGO poderá avaliar propostas alternativas que contemplem outras classes e segmentos de medicamentos de interesse do SUS, mas sempre em complemento ao objeto principal;

**12.1.1** Nota: só serão avaliadas propostas alternativas se o pretendente tiver proposto pelo menos 03 (três) medicamentos do elenco objeto desta chamada pública.

**12.2** A IQUEGO se reserva o direito de classificar outras propostas além da classificada em primeiro lugar, desde que os medicamentos não sejam conflitantes;

**12.3** Os direitos autorais sobre informações, levantamentos, estudos, projetos e demais documentos apresentados neste chamamento, salvo disposição em contrário, prevista no respectivo instrumento, serão cedidos pelo interessado participante, podendo ser utilizados pela IQUEGO, resguardando a proteção da propriedade intelectual;

**12.4** A confidencialidade das informações será assegurada com base nos termos do artigo 23, VI da Lei nº 12.527/11 e artigo 25, VII do Decreto nº 7.724/12;

**12.5** A utilização dos elementos obtidos com o chamamento público não caracterizará nem implicará concessão de qualquer vantagem ou privilégio ao particular, em eventual processo licitatório posterior.

### 13. DOS APÊNDICES

**Apêndice I** - Questionário: Atingir maior pontuação nos requisitos técnicos e regulatórios. O cumprimento das questões deverá ser realizado mediante documentação específica e válida;

**Apêndice II** - Margem de contribuição (retorno mínimo de 10%) a IQUEGO;

**Apêndice III** - Índices de qualidade e Desempenho operacional;

**Apêndice IV** - Portaria nº 837/GM/SM (evento 000011974618).

Goiânia, 16 de março de 2020.

#### APÊNDICE I

#### QUESTIONÁRIO: ATINGIR MAIOR PONTUAÇÃO NOS REQUISITOS TÉCNICOS E REGULATÓRIOS. O CUMPRIMENTO DAS QUESTÕES DEVERÁ SER REALIZADO MEDIANTE DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA E VÁLIDA

ITEM	DESCRIÇÃO	COMPROVAÇÃO	PONTUAÇÃO
1	A proponente apresentou pelo menos 3 (três) produtos descritos na chamada pública.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para menor que 3 (três) produtos; 2 (dois) para a apresentação de no mínimo 03 (três) produtos; e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
2	Os produtos apresentados têm registro na ANVISA (mínimo 03 produtos).	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para menor que 3 (três) produtos; 2 (dois) para a apresentação de no mínimo 03 produtos; e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
3	A planta onde os produtos são fabricados está certificada com CBPF da ANVISA.	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim e 0 (zero) para não.
4	Os medicamentos ofertados têm registro de preços na CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim e 0 (zero) para não.
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 da transferência de tecnologia.	SIM ( ) NÃO ( )	5 (cinco) para sim, 0 (zero) para não e 1 (um) ponto adicional para cada 2 (dois) produtos, acima do mínimo exigido.
6	Margem mínima para a IQUEGO equivalente a 10% (dez por cento) sobre o preço CAP(*) publicado pela CMED.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) para até 10% em 3 (três) produtos e 1 (um) ponto para cada 2 (dois) produtos com descontos adicionais.
7	A IQUEGO poderá produzir para o parceiro medicamentos de sua marca, destinados ao mercado interno e para exportação.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
8	A proponente apresentou outros produtos, possíveis de produzir na mesma plataforma tecnológica.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
9	A proponente concorda que a IQUEGO, produza para terceiros, medicamentos que não concorrem com seu portfólio.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
10	A proponente tem operação regular no País.	SIM ( ) NÃO ( )	0 (zero) ponto. Critério desempate.
<b>TOTAL DE PONTOS</b>			

#### APÊNDICE II

#### MARGEM DE CONTRIBUIÇÃO (RETORNO MÍNIMO DE 10%) A IQUEGO

**Obs.:** o modelo deste documento é livre escolha do parceiro interessado.

#### APÊNDICE III

#### ÍNDICES DE QUALIDADE E DESEMPENHO OPERACIONAL

Haverá retenção de parte do pagamento ao concessionário em caso de "não conformidade" dos "Índices de Qualidade e Desempenho Operacional" de acordo com a pontuação descrita na tabela abaixo:

Pontos	Retenção da Contraprestação Variável
> 90	0,00%
> 85 e < 90	0,30%
> 80 e < 85	0,50%
< 80%	1,00%

#### APÊNDICE IV

#### PORTARIA Nº 837/GM/SM (EVENTO 000011974618)



Documento assinado eletronicamente por **LAURINDO DAMAS DA SILVA JUNIOR, Gerente**, em 18/03/2020, às 14:12, 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 **WILSON SODRE DE OLIVEIRA, Assessor (a)**, em 18/03/2020, às 14:51, 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 18/03/2020, às 14:53, 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 18/03/2020, às 14:51, 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, Coordenador (a)**, em 18/03/2020, às 15:19, 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 20/03/2020, às 12:10, 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](http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1) informando o código verificador **000012156752** e o código CRC **31D0AEB1**.

ASSESSORIA DE LICITAÇÃO

AVENIDA ANHANGUERA 9827 - Bairro IPIRANGA - CEP 74450-010 - GOIANIA - GO - S/C (62)3235-2980



Referência: Processo nº 202000055000003



SEI 000012156752