

## CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 03/2017

### ATA DE JULGAMENTO – FASES II - Proposta Técnica e III - Proposta Comercial

Às quatorze horas e trinta minutos do dia dezesseis de maio do ano de dois mil e dezessete, na sala do Departamento de Projetos e Parcerias - DPP da Fundação Ezequiel Dias - FUNED, reuniu-se a Comissão de Avaliação Multidisciplinar - CAM designada pela Ordem de Serviço nº 05 de 10 de março de 2017, composta pelos servidores abaixo assinados, para **juízo das Fases II – Proposta Técnica e III – Proposta Comercial** do Chamamento Público nº 03/2017, cujo objeto é prospecção de mercado para a transferência de tecnologia do medicamento LENALIDOMIDA CÁPSULAS 5 mg, 10 mg e 25 mg, a ser implementada em fases, em conformidade com o Plano de Transferência de Tecnologia do Produto, a ser elaborado tendo por base a Especificação Técnica do Serviço englobando: (I) a transferência da informação técnica para a FUNED para a produção do produto pela FUNED, nas instalações produtivas da FUNED; (II) o fornecimento do medicamento, durante as etapas da transferência da informação técnica, em conformidade com o Planejamento de Volume e Cronograma de Entrega. Ato contínuo, a Presidente da Comissão declarou aberta a Sessão. Esteve presente os abaixo assinados que analisaram os documentos da Proposta Técnica e da Proposta Comercial, exigidos nos itens 7 e 8 do edital, apresentados nos Envelopes nºs 02 e 03, protocolados pelas seguintes empresas: Natcofarma do Brasil Ltda., CNPJ nº 08.157.293/0001-27 e Laboratório Aspen S.A, IGJ nº 16633421. Os envelopes hermeticamente fechados foram abertos, nesta ordem sequencial e analisados e rubricados por todos os membros da CAM. Vistos e examinados os documentos apresentados pela **Natcofarma do Brasil Ltda.**, CNPJ nº 08.157.293/0001-27: Quanto ao item "I. *Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, válido, emitido pela ANVISA, ou agência regulatória correspondente de outro país, referente à linha de produção em que se aplica o medicamento objeto deste edital. Deve ser apresentada cópia da publicação da certificação ou documento equivalente*" do edital. A CAM analisou o documento apresentado de fls. 697 a 755, diligenciando quanto à sua validade e entendeu, que conforme e-mail de resposta da empresa datado de 17/05/2017 de fls. 833 que o mesmo se encontrava válido até julho de 2018. Por tratar-se de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa, nos termos do item 10.2.1.I do edital a empresa foi pontuada na totalidade dos pontos previstos para o quesito, qual seja 20 pontos; Quanto ao item "II. *Registro sanitário do medicamento objeto deste edital na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, ou agência regulatória correspondente de outro país. Deve ser apresentada cópia da publicação do registro*" do edital. A CAM analisou o documento apresentado pela empresa de fls. 757 a 781, emitido pelo Drugs Company Administration - Government of Telangana da Índia, considerando-o válido. Por tratar-se de registro sanitário emitido por agência regulatória de outro país correspondente à ANVISA, nos termos do item 10.2.1.II, a empresa foi pontuada na metade da totalidade dos pontos previstos para o quesito, qual seja em 10 pontos; Quanto ao item "III. *Declaração de que o processo proposto é realizado por mistura de pós em misturador de bin, seguido de encapsulamento. A declaração deve ser assinada pelos*

*[Handwritten signature and initials]*

responsáveis por assuntos regulatórios e legal da empresa detentora do registro". A CAM analisou o documento de fls. 783 a 786 considerando-o válido, pontuando assim a empresa na totalidade dos pontos do quesito, qual seja 20 pontos; Quanto ao item "IV. Histórico do detentor da tecnologia em realização de parcerias para transferências de tecnologia para terceiros (públicos ou privados), comprovado pela apresentação de termo de encerramento em conformidade ou equivalente, atestando que houve êxito no processo de transferência." A empresa apresentou o documento de fls. 788 a 791. A CAM analisou o documento e entendeu que o documento não atendeu os requisitos exigidos, uma vez que não apresentou o termo de encerramento em conformidade ou equivalente, portanto, a empresa não foi pontuada neste item, ficando com 0 pontos. A CAM, no julgamento da Fase II – Proposta Técnica pontuou a empresa Natcofarma do Brasil Ltda. em 50 pontos dos 80 previstos, conforme quadro a seguir:

<b>Natcofarma do Brasil Ltda</b>	
<b>CrITÉRIOS TÉCNICOS</b>	<b>Pontos</b>
Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela ANVISA	20
Registro sanitário do medicamento na ANVISA e declaração de que o processo de produção registrado corresponde ao processo solicitado	10
Processo de produção por mistura de pós em misturador de bin, seguido de encapsulamento	20
Histórico de sucesso em transferência de tecnologia	0
<b>Total</b>	<b>50</b>

Vistos e examinados os documentos apresentados pelo **Laboratório Aspen S.A, IGJ nº 16633421**: Quanto ao item "I. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, válido, emitido pela ANVISA, ou agência regulatória correspondente de outro país, referente à linha de produção em que se aplica o medicamento objeto deste edital. Deve ser apresentada cópia da publicação da certificação ou documento equivalente" do edital. A CAM analisou os documentos apresentados de fls. 805 a 808, emitidos em nome tanto do Laboratório Aspen quanto para o Laboratório Eczane Parma S.A pela Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – A.N.M.A.T e entendeu que os mesmos se encontravam válidos até 01/12/2017. Por tratar-se de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido por agência regulatória correspondente à ANVISA de outro país, nos termos do item 10.2.1.1 do edital, a empresa foi pontuada na metade da totalidade dos pontos previstos para o quesito, qual seja 10 pontos; Quanto ao item "II. Registro sanitário do medicamento objeto deste edital na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, ou agência regulatória correspondente de outro país. Deve ser apresentada cópia da publicação do registro" do edital. A CAM analisou o documento apresentado pela empresa de fls. 810 a 819, emitido pelo Drugs Company Administration - Government of Telangana da Índia diligenciando quanto à sua validade e entendeu conforme e-mail

de resposta da empresa datado de 16/05/2017 de fls. 830 e diligência em informações na internet, conforme documento de fls. 835 que o mesmo se encontrava válido até 08/02/2021. Por tratar-se de registro sanitário emitido por agência regulatória de outro país correspondente à ANVISA, nos termos do item 10.2.1.II, a empresa foi pontuada em 10 pontos; Quanto ao item “III. Declaração de que o processo proposto é realizado por mistura de pós em misturador de bin, seguido de encapsulamento. A declaração deve ser assinada pelos responsáveis por assuntos regulatórios e legal da empresa detentora do registro”. A CAM analisou o documento de fls. 821 considerando-o válido, pontuando assim a empresa na totalidade dos pontos do quesito, qual seja 20 pontos; Quanto ao item “IV. Histórico do detentor da tecnologia em realização de parcerias para transferências de tecnologia para terceiros (públicos ou privados), comprovado pela apresentação de termo de encerramento em conformidade ou equivalente, atestando que houve êxito no processo de transferência.” A empresa apresentou o documento de fls. 828 declarando que até o presente momento não havia participado em nenhum projeto de transferência de tecnologia, portanto, a empresa não foi pontuada neste item, ficando com 0 pontos. A CAM, no julgamento da Fase II – Proposta Técnica pontuou a empresa Laboratório Aspen S.A em 40 pontos dos 80 previstos, conforme quadro a seguir:

<b>Laboratório Aspen S.A</b>	
<b>Critérios Técnicos</b>	<b>Pontos</b>
Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela ANVISA	10
Registro sanitário do medicamento na ANVISA e declaração de que o processo de produção registrado corresponde ao processo solicitado	10
Processo de produção por mistura de pós em misturador de bin, seguido de encapsulamento	20
Histórico de sucesso em transferência de tecnologia	0
<b>Total</b>	<b>40</b>

Terminada a análise da Fase II – Proposta Técnica a CAM passou então a avaliar os documentos apresentados pelas empresas acerca da Fase III – Proposta Comercial. Vistos e examinados os documentos apresentados pela **Natcofarma do Brasil Ltda.**, CNPJ nº 08.157.293/0001-27 no envelope nº 03: Quanto ao item “8.1 Proposta comercial expressa em preço de venda do medicamento Lenalidomida em cápsula de 25 mg cápsula ao Ministério da Saúde”. A CAM analisou o documento de fls. 794, no qual a empresa apresentou o valor unitário para a cápsula de 25 mg de R\$ 250,00 (duzentos e cinquenta reais) decrescente ao longo dos 05 anos de cronograma da PDP. Quanto ao item “8.2 A proposta comercial deve ser justificada com demonstrativo de custo do produto e preço da transferência de tecnologia.” A CAM verificou que no documento de fls. 796 a empresa apresentou os custos do produto e preço da transferência de tecnologia. Quanto ao item “8.3 O proponente deverá realizar

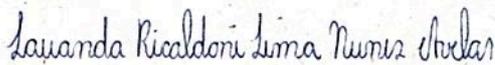
*Handwritten signature and initials*

investimentos para completa adequação de áreas físicas e utilidades na FUNED e compra de equipamentos para a FUNED que sejam necessários para a realização do processo produtivo na FUNED.” A CAM verificou o documento de fls. 800, no qual a Natcofarma do Brasil conjuntamente com a Natcopharma declararam que fariam os devidos investimentos necessários para adequação da área fabril, instalações e equipamentos da FUNED a serem utilizados na produção e controle de qualidade do medicamento Lenalidomida. A CAM considerou que a proposta comercial apresentada pela Natcofarma atendeu todos os requisitos exigidos sendo considerada, portanto, válida. Vistos e examinados os documentos apresentados pelo **Laboratório Aspen S.A, IGJ nº 16633421** no envelope nº 03: Quanto ao item “8.1 Proposta comercial expressa em preço de venda do medicamento Lenalidomida em cápsula de 25 mg cápsula ao Ministério da Saúde”. A CAM analisou o documento de fls. 824, no qual a empresa apresentou o valor unitário para a cápsula de 25 mg de R\$ 311,53 (trezentos e onze reais e cinquenta e três reais centavos). Quanto ao item “8.2 A proposta comercial deve ser justificada com demonstrativo de custo do produto e preço da transferência de tecnologia.” A CAM analisou o documento de fls. 826 e entendeu que o mesmo não atendeu o referido item, uma vez que não tenha apresentado o demonstrativo de custo do produto e preço da transferência de tecnologia. Quanto ao item “8.3 O proponente deverá realizar investimentos para completa adequação de áreas físicas e utilidades na FUNED e compra de equipamentos para a FUNED que sejam necessários para a realização do processo produtivo na FUNED.” A CAM verificou o documento de fls. 828, no qual a empresa declarou que até o presente momento não realizava atividades no Brasil, mas que ficaria responsável em adquirir e viabilizar a construção das áreas e/ou comprar os equipamentos e recursos para FUNED para levar adiante o projeto. A CAM considerou a proposta comercial apresentada pelo Laboratório Aspen S.A válida, porém que a mesma não atendeu o item 8.2 por não apresentar os demonstrativos de custos. A CAM nos termos do item 10.2.1.V do edital “V. A proposta que apresentar menor preço receberá a pontuação máxima no quesito Proposta Comercial. As demais propostas receberão nota zero no quesito Proposta Comercial” ao final da Fase III – Proposta Comercial, ao proceder a comparação entre as propostas comerciais apresentadas concedeu a pontuação máxima de 20 pontos à empresa Natcofarma do Brasil Ltda. por esta ter apresentado a proposta comercial de menor preço. Sendo assim, nos termos do item 10.2.1.VI. a empresa Natcofarma do Brasil Ltda foi considerada vencedora do Chamamento Público nº 03/2017 por apresentar maior pontuação, 70 pontos, na soma das pontuações dos critérios listados na Tabela 1, conforme quadro a seguir:

<b>Natcofarma do Brasil Ltda</b>	
<b>Critérios Técnicos</b>	<b>Pontos</b>
Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela ANVISA	20
Registro sanitário do medicamento na ANVISA e declaração de que o processo de produção registrado corresponde ao processo solicitado	10
Processo de produção por mistura de pós	20

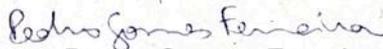
em misturador de bin, seguido de encapsulamento	
Histórico de sucesso em transferência de tecnologia	0
Proposta Comercial	20
<b>Total</b>	<b>70</b>

Na forma do subitem 3 – Do Cronograma do edital, das decisões proferidas pela Comissão, cabe recurso no prazo de 02 (dois) dias úteis, após a divulgação do resultado das Fases 2 e 3. Nada mais havendo a tratar, após lida e aprovada, vai assinada e encerrada a presente ata pela Comissão. A ata será publicada no site da FUNED na página [www.funed.mg.gov.br/chamamento-publico](http://www.funed.mg.gov.br/chamamento-publico) e enviada por e-mail às empresas participantes.



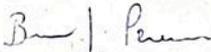
Lauanda Ricaldoni Lima Nunes Avelar,  
MASP 1000119-6

Assessora da Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças - DPGF  
**Presidente CAM**



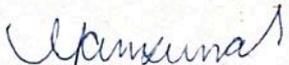
Pedro Gomes Ferreira  
MASP 1152936-9

Pregoeiro da Unidade de Gestão de Licitação - UGL  
**Secretário da CAM**

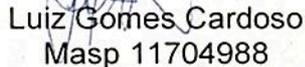


Bruno Gonçalves Pereira  
Masp 1117370-5

Servidor da Divisão de Desenvolvimento de Medicamentos – DDM  
**Membro da Assessoria Técnica da CAM**



Mariana Jankunas Cardoso – Masp 1210907-0  
Chefe da Divisão de Produção de Medicamentos - DPM  
**Membro da Assessoria Técnica da CAM**

  
Luiz Gomes Cardoso  
Masp 11704988

Assessor da Diretoria Industrial – DI  
**Membro da Assessoria Técnica da CAM**

