

Relatório 2 - FUNED/DDM

Belo Horizonte, 05 de setembro de 2024.

RELATÓRIO DE ANÁLISE DAS PROPOSTAS - EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 02/2024

Em conformidade com a PORTARIA Nº 56, de 26 de agosto de 2024 95802964 que instituiu a comissão para análise e julgamento das propostas referente a Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Edital de Chamamento Público 02/2024 - Lenalidomida e PORTARIA Nº 57, de 28 de agosto de 2024 95998017 que retifica a Portaria 56/2024, de 26 de agosto de 2024, Processo SEI 2260.01.0009062/2024-38, a Comissão de Avaliação Multidisciplinar estabelecida se reuniu em 05 de setembro de 2024 e elaborou o presente relatório em conformidade com as competências estabelecidas na Portaria, a fim de subsidiar a decisão Institucional para a definição do parceiro privado referente a realização de atividades conjuntas em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Lenalidomida.

Quadro 01 - Resumo das propostas recebidas:

Proposta	Recebimento	Proponente
01	03/09/24, 17:33h, [REDACTED] 1 e-mail - documentos 96635513	Hipolabor Farmacêutica Ltda
02	03/09/24, 18:07h, [REDACTED] 2 e-mails - documentos 96635776	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda
03	03/09/24, 18:14h, [REDACTED] 3 e-mails - documentos 96635096	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

Classificação das propostas:

Critério conforme estabelecido em edital:

5.1. No caso de mais de uma carta de intenção recebida no prazo, será escolhida a proposta que apresentar carta de intenção com todas as informações previstas e a proposta mais vantajosa para a Funed.

§1º. Além dos percentuais destinados à Funed, serão considerados para a escolha do parceiro a capacidade técnica e a experiência da entidade.

Quadro 02 - Avaliação da Carta de intenção:

Critério da carta de Intenção	1 - Hipolabor	2 - Microbiológica	3 - Cristália
Manifestação de compromisso do parceiro em elaborar em conjunto com a Funed o Projeto Executivo nos termos Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024	OK	OK	OK
Manifestação de compromisso do parceiro em fornecer insumos e serviços para a execução do projeto conforme definido no Anexo I	OK	OK	OK
Manifestação de compromisso do parceiro em desenvolver a produção do IFA no Brasil nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024	OK	OK	OK
Manifestação de compromisso do parceiro na obtenção do registro do(s) medicamento(s) na Anvisa	OK	OK	OK
Declaração de ciência das condições previstas no item 3.2	OK	OK	OK
A carta de intenção (Anexo II) deve ser assinada pelo representante legal da empresa e enviada em formato pdf	OK	OK	OK
Os valores de venda, unidades farmacêuticas, anos da PDP e percentual da divisão dos valores deve ser apresentado pelo proponente conforme modelo Planilha de Divisão de Valores	OK	OK	OK

Quadro 03 - Avaliação comparativa da Planilha de Divisão de Valores:

ITEM	ITEM/ PROCESSO	Referência	1 - Hipolabor	2 - Microbiológica	3 - Cristália
1*	VALOR DO PRODUTO 25 MG PARA VENDA AO MS	R\$102,00			
2	UNIDADES VENDIDAS/ANO	200.000			
3	QUANTIDADE DE ANOS DA PDP	5	5,00	5,00	5,00
4	DECRÉSCIMO ANUAL DO PREÇO DO PRODUTO	3%	3,00%	3,00%	3,00%
	VALOR TOTAL PROJETO sem desconto anual		R\$102.000.000,00	R\$204.000.000,00	R\$150.205.200,00

ITEM	ITEM/ PROCESSO	ESPOSABILDAI	Percentual valor do produto %	1 - Hipolabor	Microbiológico	3 - Cristália
1	ACESSO AO MERCADO (PARCEIRO PUBLICO)	FUNED	10,00			
2	PARTICIPAÇÃO PARCEIRO PRIVADO	PARCEIRO	10,00			
3	DESENVOLVIMENTO DA PRODUÇÃO NACIONAL	PARCEIRO	6,00			
4	DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA DO MEDI	FUNED	6,00			
5	IFA PARA DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO C	PARCEIRO	10,00			
6	INSUMOS PARA DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO COMERCIAL (EXCIPIENTES, MATERIAL DE EMBALAGEM, CONSUMIVEIS	PARCEIRO	5,00			
7	VALIDAÇÕES, DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA	PARCEIRO E FUNED	5,00			
8	MEDICAMENTO REFERÊNCIA e INSUMOS	PARCEIRO E	4,00			
9	ESTUDOS DE EQUIVALENCIA E BIOISENÇÃO	PARCEIRO E	2,00			
10	ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA	PARCEIRO E	5,00			
11	PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO	FUNED	10,00			
12	CONTROLE DE QUALIDADE E ESTUDO DE ESTABILIDADE	PARCEIRO E FUNED	5,00			
13	TRANSPORTE e LOGÍSTICA	PARCEIRO E	2,00			
14	FARMACOVIGILÂNCIA	PARCEIRO E	15,00			
15	OUTROS	PARCEIRO E	5,00			
	TOTAL		100,00	100,00	100,00	100,00

Quadro 04 - Avaliação comparativa das Propostas:

Comparativo das Propostas Recebidas considerando o percentual do valor do produto			
	1 - Hipolabor	2 -Microbiológica	3 - Cristália
Percentual do valor do produto considerando a soma das atividades a serem executadas com responsabilidade da Funed	26%	21%	21,6%
Percentual do valor do produto considerando a soma das atividades a serem executadas com responsabilidade do parceiro privado	31%	56%	61,4%
Percentual do valor do produto considerando a soma das atividades previstas a serem executadas com responsabilidade em conjunto	43%	23%	17%
Valor total da proposta	102M	204M	150,2M

Percentual do valor produto considerando os cenários de execução das atividades previstas em conjunto

	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 4	Cenário 5	Cenário 6
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

1 - Hipolabor	31.0%	52.5%	61.1%	65.40%	69.70%	74.0%
FUNED	69.0%	47.5%	38.9%	34.60%	30.30%	26.0%
2 -Microbiológica	56.0%	67.5%	72.1%	74.40%	76.7%	79.0%
FUNED	44.0%	32.5%	27.9%	25.60%	23.3%	21.0%
3- Cristália	61.4%	69.9%	73.3%	75.00%	76.7%	78.4%
FUNED	38.6%	30.1%	26.7%	25.00%	23.3%	21.6%

Cenário 1 – A FUNED executa 100% das atividades previstas em conjunto;

Cenário 2 - A FUNED executa 50% das atividades previstas em conjunto;

Cenário 3 – A FUNED executa 30% das atividades previstas em conjunto;

Cenário 4 – A FUNED executa 20% das atividades previstas em conjunto;

Cenário 5 – A FUNED executa 10% das atividades previstas em conjunto;

Cenário 6 – A FUNED executa 0% das atividades previstas em conjunto;

A análise através de cenários foi realizada com vistas a buscar uma avaliação de todo o projeto, considerando as possibilidades de execução das atividades previstas entre os parceiros e a FUNED. Importante destacar que os cenários mais condizentes com o projeto e com a realidade da instituição estão demonstrados nos cenários 2 a 5.

Conforme evidenciado no Cenário 02, onde as atividades previstas a serem executadas de forma conjunta foram divididas estabelecendo-se 50% para cada entidade, a divisão dos valores propostas pela empresa Hipolabor foi de aproximadamente 47,5 % para a Funed. Já a empresa Microbiológica o percentual de valores proposto foi de 32,5 % para a Funed. Nesse mesmo cenário, a empresa Cristália propôs aproximadamente 30% para a Funed.

Avaliando o percentual do valor do produto pleiteado pela empresa privada, considerando que a FUNED se responsabilizaria por 100% das atividades conjuntas, temos que a empresa Hipolabor estimou em 31% do valor do produto, a empresa microbiológica em 56% e a empresa Cristália em 61,4%.

Com relação aos valores unitários do produto a serem ofertados ao Ministério da Saúde, a proposta da Hipolabor também se mostrou mais competitiva de ser ofertada ao SUS.

Apresentar um menor preço de venda do produto se mostra mais adequada para que gere uma melhor proposta de projeto executivo a ser apresentado ao MS, sendo esse um dos critérios adotados para classificação das propostas de projeto de PDP na PORTARIA GM/MS Nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024.

Avaliação da capacidade técnica e a experiência da entidade

Proposta 1 (Hipolabor/Ecadil)

Pontos fortes

[REDACTED]

[REDACTED]

Pontos fracos:

Proposta 2 (Microbiológica)

Pontos fortes

Pontos fracos:

Proposta 3 (Cristália)

Pontos fortes

Pontos fracos:

Conclusão da capacidade técnica e a experiência da entidade: Todas as empresas declararam capacidade técnica para realização do projeto de PDP. A comissão considerou que todas as empresas proponentes são empresas estabelecidas do ramo de atividade farmacêutica e/ou farmoquímico. Todas as empresas têm conhecimento dos conceitos gerais e regulamentações que produtos farmacêuticos e/ou farmoquímicos estão submetidos. As empresas têm conhecimento das regras estabelecidas pela Anvisa. Todas as propostas se mostraram aptas a atender ao objetivo geral e aos objetivos específicos desta PDP conforme os termos Portaria GM/MS N° 4.472, de 20 de junho de 2024.

Conclusão:

Diante dos documentos analisados a comissão classifica os produtos conforme o resultado financeiro mais vantajoso para o Projeto:

Proposta	Status	Classificação
01 - Hipolabor Farmacêutica Ltda	classificada	01
02 - Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	classificada	02
03 - Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	classificada	03

Por fim, esse é o relatório de análise das propostas elaborado pela comissão designada pela Portaria Nº56, de 26 de agosto de 2024 e submetemos o mesmo para avaliação, aprovação e considerações da Presidência da Funed.

Atenciosamente,

Membros da comissão para análise e julgamento das propostas referente a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Edital de Chamamento Público 02/2024, abaixo assinados.



Documento assinado eletronicamente por **Alisson Bruno Luzia, Chefe de Divisão**, em 06/09/2024, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosângela Tatiana da Silva, Servidor (a) Público (a)**, em 06/09/2024, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Vinícius de Castro Lima, Servidor**, em 06/09/2024, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Isabella Lisa De Douza Dinardi, Servidor (a) Público (a)**, em 06/09/2024, às 12:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **96675445** e o código CRC **F43FE243**.