

- 5.6. As empresas participantes poderão interpor recurso no prazo de até 2 (dois) dias úteis após a publicação do resultado, excluindo-se o primeiro dia e incluindo-se o último. O recurso deve ser enviado por meio exclusivo do e-mail: pdp@funed.mg.gov.br e destinado ao Presidente da Fundação Ezequiel Dias. A Funed divulgará resposta ao recurso em até 3 dias úteis a contar do recebimento do recurso, excluindo-se o primeiro dia e incluindo-se o último.
- 5.7. A entidade privada cuja proposta for selecionada elaborará Projeto Executivo conjuntamente à Funed para ser apresentado e defendido nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024 e modelos disponíveis no site eletrônico do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pdbr/composicao/seces/pdp/publicacoes>).
- 5.8. Caso o projeto de PDP não seja aprovado pelo Ministério da Saúde, a seleção realizada pelo chamamento público tornar-se-á sem efeito, sem prejuízo da Funed retomá-lo com as demais proponentes na ordem de classificação, se for o caso, ou delatar novo processo.
- 5.9. Caso o projeto de PDP seja aprovado a relação de parceria poderá ser estabelecida em contrato a depender do interesse da Funed.
6. CRONOGRAMA DO CHAMAMENTO
- Solicitação de informações à Funed por meio exclusivo do e-mail pdp@funed.mg.gov.br: até 23 horas e 59 minutos de 30/08/2024.
- Envio de documentos previstos nos itens 3 e 4 por meio exclusivo do e-mail pdp@funed.mg.gov.br: até 23 horas e 59 minutos de 03/09/2024.
- Divulgação das propostas classificadas: até 06/09/2024.
- Recurso por meio exclusivo do e-mail pdp@funed.mg.gov.br: até 23 horas e 59 minutos de 10/09/2024.
- Resposta de recursos: até 13/09/2024.
- Prazo para envio de proposta de projeto ao Ministério da Saúde: até 23/09/2024
7. DA HABILITAÇÃO
- 7.1. Para fins de habilitação, a Entidade Privada deverá satisfazer os requisitos a seguir:
- 7.1.1. Habilitação Jurídica
- 7.1.1.1. A Habilitação Jurídica será comprovada mediante a apresentação da seguinte documentação, exigida conforme a natureza jurídica da entidade privada:
- I - Cédula de identidade dos representantes legais;
- II - Registro comercial, no caso de empresa individual;
- III - Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias e, no caso de sociedade por ações e outras que assim o exijam, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- a) os documentos em apreço deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
- IV - Inscrição do ato constitutivo, no caso de registro civil, acompanhada de prova de diretoria em exercício, caso a empresa privada se enquadre como sociedade simples; e
- V - Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente quando a atividade assim o exigir.
- 7.1.2. Regularidade Fiscal e Trabalhista
- 7.1.2.1. Relativamente à regularidade fiscal e trabalhista, a Entidade Privada deverá apresentar:
- I - prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- II - prova de regularidade perante as Fazendas Estadual e Municipal, ou Distrital, dentro do prazo de validade;
- III - prova de regularidade dos recolhimentos do FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado;
- IV - prova de regularidade trabalhista, por meio de certidão negativa de débitos trabalhistas ou certidão positiva de débitos trabalhistas com efeito de negativa, nos termos da regulamentação do Tribunal Superior do Trabalho;
- V - prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, dentro do prazo de validade.
- 7.1.3. Qualificação Econômico-Financeira
- 7.1.3.1. A Qualificação Econômico-Financeira será comprovada mediante a apresentação dos seguintes documentos:
- I - Certidão Negativa de feitos sobre falência, recuperação judicial ou recuperação extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da Entidade Privada.
- 7.1.4. Qualificação Técnica
- 7.1.4.1. A Qualificação Técnica será comprovada mediante a apresentação da seguinte documentação:
- I - Declaração de que a empresa possui conhecimento adequado, experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o processo de transferência de tecnologia durante todo o prazo de vigência da PDP, atendendo aos requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes.
8. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
- 8.1. Os resultados serão disponibilizados no site eletrônico da Funed (www.funed.mg.gov.br) e no Diário Oficial do Estado. Os resultados de recursos serão disponibilizados pelos mesmos meios.
- 8.2. O proponente é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas, das suas declarações e dos documentos apresentados em qualquer fase do Chamamento Público. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações prestadas acarretará a eliminação da proposta apresentada e a aplicação das sanções administrativas cabíveis.
- 8.2.1. Caso a descoberta da falsidade ou inverdade ocorra após a celebração da parceria, o fato dar-se-á em aplicação do art. 137, I, da Lei 14.133/21, com a rescisão do instrumento e aplicação das sanções previstas em Lei.
- 8.2.2. A Funed reserva-se o direito de verificar a veracidade das informações a qualquer momento.
- 8.3. As informações obtidas por meio deste Chamamento Público poderão ser utilizadas, total ou parcialmente, na elaboração de editais, contratos ou demais documentos referentes à transferência de tecnologia dos objetos deste instrumento.
- 8.4. O presente Chamamento não garante ao proponente a formalização da parceria. O presente procedimento de chamamento público não gera nenhum direito ou expectativa de direito a uma futura contratação com a FUNED, nem qualquer benefício aos demais interessados em realizar parceria com a FUNED.
- 8.5. O presente instrumento poderá ser anulado ou revogado, no todo ou em parte, a critério da Funed, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas;
- 8.6. Eventual modificação no Chamamento ensejará divulgação pela mesma forma que se deu o texto original.
- 8.7. Todos os custos decorrentes da elaboração das propostas e quaisquer outras despesas correlatas à participação no Chamamento Público serão de inteira responsabilidade das entidades interessadas, não cabendo nenhuma remuneração, apoio ou indenização por parte da administração pública.
- 8.8. A Funed e os participantes obrigam-se a atuar no presente chamamento público em conformidade com a legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgão reguladores e/ou fiscalizadores sobre a matéria, em especial, a Lei Federal nº 13.709/2018.
- 8.9. A Funed reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.
- 8.10. O presente chamamento público tem validade de 1 (um) ano após a sua publicação.
- 8.11. Constituem anexos do presente Edital, dele fazendo parte integrante:
- a. ANEXO I – Sumário de projeto
- b. ANEXO II – Roteiro para carta de intenção
- c. ANEXO III – Planilha de divisão de valores

ANEXOS AO EDITAL
ANEXO I – Sumário de Projeto

1. Objeto da Proposta:
O Projeto Lenalidomida visa obter registro Funed na Anvisa de medicamento nas concentrações 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg e atender a demanda do SUS, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024, que dispõe sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, alinhados à diretriz do Ministério da Saúde na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. O produto consta no Bloco II - Doenças e Agravos Críticos para o SUS, Desafios em Saúde 8 - Cânceres com Alto Incidência, do Anexo I - Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, da Portaria GM/MS Nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023.

2. Objetivo da Proposta:
Desenvolvimento e produção local do medicamento Lenalidomida para atendimento da demanda do SUS a partir da mesma plataforma tecnológica nacional do medicamento Talidomida 100 mg comprimido.

2.1. Objetivos específicos:

- Gerar uma condição de aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde com maior economia e previsibilidade;
 - Desenvolver o medicamento (formulação, embalagem, processos, especificações, estratégias de controle e métodos de análise) na forma de comprimidos nas concentrações que atendam a demanda do SUS;
 - Registrar o medicamento na Anvisa;
 - Produzir no país o medicamento;
 - Produzir no país o insumo farmacêutico ativo;
 - Fornecer a Lenalidomida para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) do SUS;
 - Aumentar o acesso do medicamento à população de pacientes;
 - Fortalecer o parque farmacêutico e a cadeia produtiva nacional;
 - Fomentar inovação, possibilitar o desenvolvimento de produtos.
3. Contexto:

A Funed é o único fabricante com registro de Talidomida no Brasil. Toda a produção desse medicamento se destina aos programas do Ministério da Saúde (MS). Nos últimos anos, um análogo da Talidomida, a Lenalidomida, tem sido usado para o tratamento do mieloma múltiplo (MM), linfoma folicular (LF) e síndrome mielodisplásica.

O MM é uma neoplasia de plasmócitos. No Brasil, dados do PAINEL Oncologia Brasil mostram que, entre 2013 e 2019, a média de novos casos diagnosticados anualmente foi de 2.558 indivíduos. A incidência anual é de 1,24 casos a cada 100.000 habitantes. O MM é considerado incurável e o objetivo da terapia é induzir a remissão e prolongar a sobrevivência preservando a qualidade de vida. O medicamento não foi incorporado ao SUS pela CONITEC para o tratamento de MM, conforme Portaria SCTIE/MS nº 16/2022 e Portaria SCTIE/MS nº 21/2022, pois considerou-se elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida.

O LF é um tipo de linfoma não Hodgkin, um linfoma de células B que se desenvolve quando o corpo produz linfócitos B anormais. O Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS Nº 29, de 26 de junho de 2024 incorporou no âmbito do SUS, a lenalidomida em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular previamente tratados. No Relatório de Recomendação Nº 905 da Comissão (Lenalidomida em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular previamente tratados), de junho de 2024, foi estimada uma população de cerca de 700 pacientes/ano no período de 2025 a 2029, com um custo anual de tratamento por paciente de R\$145.152,00 (Lenalidomida 20 mg - 21 cápsulas por 12 ciclos).

Existem ainda uma demanda elevada de judicialização desse produto que devido ao alto custo do medicamento acaba sendo uma barreira para incorporação do medicamento pelos governos.

O MS, por meio da PORTARIA GM/MS Nº 2.261/2023 que Estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, elencou a Lenalidomida como solução produtiva e tecnológica para o SUS visando atender ao Desafio de Saúde do Bloco II: Doenças e Agravos Críticos para o SUS - Cânceres com maior Incidência. O Informe Técnico Nº 01/2024 do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, que tem por objetivo orientar sobre a submissão de Propostas de Projeto referentes ao Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, estabelece que o período de submissão de propostas de projeto de PDP é de 90 (noventa) dias, entre 24 de junho e 23 de setembro de 2024.

Além da possibilidade de disponibilizar esse medicamento a um custo mais acessível (estima-se uma significativa redução de custo), a Funed já possui uma fábrica com linha fabril certificada e possui pessoal capacitado para a fabricação desse tipo de produto. A Lenalidomida iria se utilizar da mesma plataforma tecnológica existente para a Talidomida.

O desenvolvimento do medicamento já foi executado pela Funed até a etapa de formulação desenvolvida em escala laboratorial, utilizando insumo farmacêutico ativo (IFA) importado. Foi desenvolvido medicamento na forma de comprimidos por processo de compressão direta, nas concentrações 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, e 25 mg. O perfil de dissolução é semelhante ao do medicamento de referência e amostras dos pilotos estão em estudo de estabilidade. Assim, projeta-se a realização da produção de lotes piloto em fábrica e a realização dos estudos para o registro do medicamento em 2025. Diante da sinalização pelo MS de que esse medicamento faz parte de sua estratégia para o CEIS, propõe-se a seleção de uma instituição parceira que possa acelerar o projeto em uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Dessa forma, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024, é necessário um parceiro que desenvolva a produção nacional do IFA, além de adquirir para a Funed os insumos e serviços essenciais para a finalização do desenvolvimento e registro do medicamento, assim como os insumos e serviços essenciais para a produção comercial na Fase 3 da PDP.

4. Etapas do Projeto:

- Fase I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão da proposta de projeto pela Funed, análise pelo Ministério da Saúde, Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD), e publicação do resultado;
- Fase II - projeto de PDP: conclusão do desenvolvimento do produto para a absorção do conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria, registro do medicamento na Anvisa;
- Fase III - PDP: produção e fornecimento do produto objeto de PDP pela Funed com IFA nacional ou importado, inclusão de fabricante de IFA nacional no registro do medicamento da Funed, produção e fornecimento do produto objeto de PDP pela Funed com IFA nacional;
- Fase IV - Verificação da Internalização da Tecnologia: fase de verificação da conclusão da absorção da tecnologia objeto da PDP, conforme previsto no Projeto Executivo.

5. Prazos
- Fase 2 da PDP - estima-se um prazo de até 2 anos
- Fase 3 da PDP - estima-se um prazo de até 5 anos
- Os prazos deverão ser definidos em Projeto Executivo elaborado em conjunto ao parceiro e aprovados nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

6. Responsabilidades

- As responsabilidades mínimas a serem contratadas são:
- Funed: desenvolver o medicamento, registrar o medicamento, manter a plataforma produtiva em condições de atender as demandas do medicamento na PDP, além das responsabilidades previstas Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.
 - Parceiro da Funed: adquirir insumos e serviços essenciais para o desenvolvimento do medicamento, adquirir insumos e serviços essenciais para a produção comercial do medicamento para atendimento da demanda do SUS na PDP, desenvolver produção nacional do IFA, além das responsabilidades previstas Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.
- A divisão de responsabilidades é também detalhada na Planilha de Divisão de Valores (Anexo III). A Funed poderá assumir responsabilidades quando for comprovado ser mais célere e vantajoso para a administração pública e para a parceria.

7. Detalhamento básico e não exaustivo dos insumos e serviços a serem fornecidos pelo parceiro da Funed

Materiais e serviços	Quantidade	Quando
Insumo farmacêutico ativo	18 Kg para a produção dos lotes piloto para obtenção de registro dos medicamentos e posteriormente o suficiente para a produção comercial para atendimento da demanda colocada para a PDP	A partir da formalização da parceria e em acordo com o planejamento de produção para atendimento da demanda
Excipientes e material de embalagem	Suficientes para a produção dos lotes piloto para obtenção de registro dos medicamentos e suficientes para a produção comercial para atendimento da demanda colocada para a PDP	A partir da formalização da parceria e em acordo com o planejamento de produção para atendimento da demanda
Padrões analíticos (IFA e impurezas)	Suficientes para as validações analíticas e análises dos lotes piloto para obtenção de registro dos medicamentos e suficientes para a produção comercial para atendimento da demanda colocada para a PDP	A partir da formalização da parceria e em acordo com o planejamento de produção para atendimento da demanda
Reagentes e consumíveis analíticos	Suficientes para as validações analíticas e análises dos lotes piloto para obtenção de registro dos medicamentos e suficientes para a produção comercial para atendimento da demanda colocada para a PDP	A partir da formalização da parceria e em acordo com o planejamento de produção para atendimento da demanda
Medicamento(s) de referência	Suficientes para os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, bioequivalência e biossenção para obtenção de registro dos medicamentos	Após a produção dos lotes piloto
Validação de processo, limpeza e outros conforme RDC 568/2022	Serviço de validação	A partir da formalização da parceria
Desenvolvimento e validação analítica de método indicativo de estabilidade do produto.	Métodos analíticos	A partir da formalização da parceria
Desenvolvimento e validação analítica de método de solventes residuais, substâncias relacionadas, nitrosaminas, impurezas e outros para o IFA	Métodos analíticos	A partir da formalização da parceria e definição do fabricante do IFA
Serviço de estudo de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo	1 para cada apresentação	Após a produção dos lotes piloto
Serviço de estudo de biodisponibilidade relativa	Previsão para a apresentação de 25 mg	Após a produção dos lotes piloto
Serviço de estudo de biossenção	4	Após a produção dos lotes piloto
Serviço de Farmacovigilância de Lenalidomida com Programa de Prevenção à Gravidez	1	A partir do início da comercialização do medicamento

Anexo II – Roteiro de carta de intenção

Carta de intenção

- A carta de intenção da empresa deverá conter os seguintes tópicos:
- Apresentar um breve histórico sobre a empresa;
 - Apresentar a área de atuação da empresa;
 - Manifestação de compromissos conforme item 3 do Edital de Chamamento;
 - Manifestação de interesses conforme item 3 do Edital de Chamamento;
 - Data e local de assinatura;
 - Assinatura do representante legal.
- A carta de intenção deve ser enviada em formato pdf (portable document format) exclusivamente para o e-mail pdp@funed.mg.gov.br, dentro do prazo determinado item 5 do Edital de Chamamento



Documento assinado eletronicamente com fundamento no art. 6º do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser verificada no endereço <http://www.jornalminasgerais.mg.gov.br/autenticidade>, sob o número 3202408270127480142.

