

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

FUNED FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS

Divisão Compras e Gestão de Contratos

Processo SEI nº 2260.01.0009077/2024-21

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 01/2024

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS, pessoa jurídica de direito público, instituída pela Lei Estadual nº 5.594, de 06 de novembro de 1970, com as alterações introduzidas pela Lei Estadual nº 5.951, de 13 de julho de 1972 e Lei nº 22.257, de 27 de julho de 2016, regida por seu Estatuto, aprovado pelo Decreto Estadual 47.910 de 07 de abril de 2020, e suas alterações, inscrita no CNPJ sob o nº 17.503.475/0001-01, Inscrição Estadual nº 062.781.652.0084, com sede na Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80, CEP: 30.510-010 - Bairro: Gameleira - Belo Horizonte/MG, torna pública a abertura do processo de seleção de propostas para formalização de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472/2024 e do Decreto Estadual 47.442/2018.

1. DO OBJETO

1.1. O presente chamamento público tem por objeto publicitar o interesse da FUNED em selecionar entidade privada nacional para realização de atividades conjuntas em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamentos biológicos correspondentes às soluções elencadas na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, tendo em vista as regras da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

1.2. Os medicamentos biológicos descritos acima se referem a vacinas, soros imunoprotetores, anticorpos monoclonais e substâncias produzidas por meio de processos biotecnológicos.

1.3. A celebração de contrato poderá ser firmada para o projeto no caso de ser firmado termo de compromisso de acordo com Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

1.4. O procedimento de seleção será realizado respeitando os princípios do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular, os da publicidade, legalidade e moralidade, como também o previsto na Lei nº 14.133, de 2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. Considerando as políticas públicas que norteiam o acesso a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde no Brasil, a FUNED deseja tornar público o presente Chamamento para atender ao objeto descrito no item 1, o fazendo com os seguintes fundamentos:

2.1.1. 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, e 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;

2.1.2. A Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, que dispõe sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, que tem por objetivo orientar o esforço nacional de

investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde;

2.1.3. A Portaria GM/MS Nº 2.261/2023, de 8 de dezembro de 2023, que estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, em que se inclui os medicamentos biológicos e suas plataformas tecnológicas;

2.1.4. Os princípios constitucionais do artigo 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas previstos nos artigos 3º, 4º, 26 e 41 da Lei nº 8.666/93, princípios também insculpidos na Lei nº 14.133/21, tal como disposto no Acórdão TCU nº 1730/2017, que determinou que os laboratórios públicos realizem processo seletivo ou de pré-qualificação quando da escolha da entidade privada, observando os normativos ora mencionados;

2.1.5. O inciso XII do art. 75 da Lei n. 14.133/21, que prevê a possibilidade de contratação direta quando houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nas condições e conveniência da direção nacional do SUS.

3. DA APRESENTAÇÃO DA INTENÇÃO

3.1. A entidade privada interessada em ser parceira da Funed deverá manifestar seu interesse mediante apresentação de um projeto de PDP. O projeto de PDP deverá possuir no mínimo os tópicos descritos abaixo e no Anexo I. É recomendável que os projetos sejam elaborados conforme modelos de projetos de PDP disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/publicacoes>).

§1º. As propostas de parcerias para desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia devem contemplar os requisitos exigidos na Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024, neste edital e na legislação aplicável.

§2º. As propostas deverão indicar:

- 1- O produto ofertado e sua posição na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde.
- 2- O arranjo produtivo e tecnológico proposto, conforme Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.
- 3- A plataforma produtiva necessária na Funed para a internalização da tecnologia na PDP conforme projeto proposto.
- 4- A demanda estimada e compromisso de possuir a respectiva capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo.
- 5- Sua capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed.
- 6- Base de preço que será praticada para o medicamento durante a PDPD que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.
- 7- Avaliação da existência de restrição patentária que impacte o arranjo da parceria ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto.
- 8- Se o parceiro possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP.

3.2. A Entidade Privada (EP) deverá declarar, desde a proposta de projeto, a expressa ciência de que, firmado o contrato, a Funed poderá comercializar o(s) medicamento(s) no mercado público nacional e o parceiro poderá fazê-lo no mercado privado. A comercialização fica condicionada à submissão e aprovação do Projeto pelo Ministérios da Saúde.

I - O eventual contrato da parceria terá prazo de vigência de acordo com a negociação entre as partes respeitando o estabelecido na Portaria MS/GM nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

II - O valor de venda da Funed ao Ministério da Saúde será negociado entre a Funed e o Ministério da Saúde e deve ser compatível com os preços praticados no mercado e previstos no Projeto Executivo em acordo com Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024.

III - A Funed não garante um quantitativo mínimo de venda.

3.3. O projeto de PDP apresentado pelo proponente de acordo com 3.1 deve ser assinado pelo representante legal da empresa e enviada em formato pdf (portable document format) exclusivamente para o e-mail pdp@funed.mg.gov.br, com a indicação do endereço eletrônico pelo qual a Funed poderá realizar contatos dentro deste chamamento.

3.4. O projeto de PDP pode ser apresentado por um consórcio de entidades privadas.

§1º. Os membros do consórcio devem indicar um representante para assinatura e comunicação com a Funed.

§2º. Fica vedada a participação concomitante de uma entidade privada em mais de um consórcio.

3.5. É assegurado a qualquer interessado solicitar informações por escrito a respeito do presente Chamamento Público.

3.6. A solicitação de informações deverá ser encaminhada à Funed, por meio eletrônico via internet no endereço: pdp@funed.mg.gov.br

3.7. As solicitações de informação a respeito do presente chamamento público serão respondidas pela Funed em até 5 (cinco) dias úteis do recebimento.

§1º. A resposta será enviada para o e-mail do solicitante e publicada no site da Funed.

4. DA AVALIAÇÃO

4.1. Eventual aprovação de proposta pela Funed por decisão motivada levará em consideração critérios como a aderência às regras da Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, a solução produtiva e tecnológica, a plataforma tecnológica, complexidade tecnológica, capacidade de oferta do produto, grau de internalização da cadeia produtiva do produto, prazo para internalização da tecnologia, preço, a existência ou perspectiva de registro do produto na Anvisa e em outras agências – FDA (Food and Drug Administration) e/ou EMA (European Medicines Agency) e restrição patentária que impacte o arranjo da parceria.

§1º. No caso de mais de uma proposta de projeto para uma mesma solução produtiva e tecnológica, será escolhida a proposta que apresentar a mais vantajosa para a Funed.

4.2. O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas neste Chamamento Público implicará não aceitação da documentação encaminhada.

4.3. Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto no presente Chamamento.

4.4. As propostas apresentadas serão analisadas por uma comissão constituída para esse fim formada por representantes da Funed, nomeados por meio de instrumento interno;

§1º. A comissão utilizará o formulário de qualificação da proposta (Anexo II) para qualificação da proposta expressa no projeto de PDP.

§2º. Habilitadas as propostas de acordo com as exigências da minuta do edital, reproduzidas em perguntas no formulário do Anexo II desse edital, e existindo mais de uma proposta para um mesmo produto, será escolhida aquela que possua tecnologia que a Funed possa internalizar o maior número de etapas do processo produtivo dentro do prazo da PDP, sem a dependência de investimentos da Funed em novas instalações.

4.5. A Funed poderá solicitar aos interessados, de forma escrita, através do endereço eletrônico indicado na proposta, informações adicionais que julgar necessárias ao entendimento da documentação;

§1º. As informações adicionais deverão ser fornecidas em até 2 dias úteis após a solicitação.

4.6. As empresas participantes poderão interpor recurso no prazo de até 2 (cinco) 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.

4.7. A entidade privada cuja proposta for selecionada elaborará Projeto Executivo conjuntamente à

Funed para ser apresentado e defendido nos termos da Portaria GM/MS N° 4.472, de 20 de junho de 2024 e modelos disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/publicacoes>).

4.8. 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 deflagrar novo processo.

4.9. Caso o projeto de PDP seja aprovado a relação de parceria poderá ser estabelecida em contrato a depender do interesse e conveniência da Funed.

5. 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 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.

6. DA HABILITAÇÃO

6.1. Para fins de habilitação, a Entidade Privada deverá satisfazer os requisitos a seguir:

6.1.1. Habilitação Jurídica

6.1.1.1. 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.

6.1.2. Regularidade Fiscal e Trabalhista

6.1.2.1. Relativamente à regularidade fiscal e trabalhista, a Entidade Privada deverá apresentar:

I - prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

II - prova da regularidade perante as Fazendas Estadual e Municipal, ou Distrital, dentro do prazo de validade;

III - prova da regularidade dos recolhimentos do FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado;

IV - prova da 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.

6.1.3. Qualificação Econômico-Financeira

6.1.3.1. 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.

6.1.4. Qualificação Técnica

6.1.4.1. 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.

7. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

7.1. Os resultados serão disponibilizados no sítio eletrônico da Funed (www.funed.mg.gov.br) e no Diário Oficial do Estado. Os resultados de recursos serão disponibilizados pelos mesmos meios.

7.2. 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, com a aplicação das sanções administrativas cabíveis.

7.2.1. Caso a descoberta da falsidade ou inverdade ocorra após a celebração da parceria, o fato dará ensejo à aplicação do art. 137, I, da Lei 14.133/21, com a rescisão do instrumento e aplicação das sanções previstas em Lei.

§1º. A Funed reserva-se o direito de verificar a veracidade das informações a qualquer momento.

7.3. 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.

7.4. A Funed assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação.

7.5. 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.

7.6. 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;

7.7. Eventual modificação no Chamamento ensejará divulgação pela mesma forma que se deu o texto original.

7.8. 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.

7.9. 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.

7.10. A Funed reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

- 7.11. O presente chamamento público tem validade de 1 (hum) ano após a sua publicação.
- 7.12. Constituem anexos do presente Edital, dele fazendo parte integrante:
- a. ANEXO I – Modelo de projeto de PDP
- b. ANEXO II – Formulário de qualificação da proposta

ANEXOS AO EDITAL

ANEXO I – Modelo de Projeto de PDP

1. PROPOSTA DE PROJETO DE PDP
2. CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO DA PDP
3. OBJETIVO DO PROJETO DE PDP
4. CENÁRIO ATUAL PRODUTIVO E PERSPECTIVAS
5. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DA PDP PARA O SUS
6. IMPACTOS PREVISTOS
7. PROCESSO DE PRODUÇÃO DAS TECNOLOGIAS
 - 7.1. FLUXO DE PRODUÇÃO PLANEJADO DO PRODUTO ACABADO OBJETO DA PDP.
 - 7.2. FLUXO DE PRODUÇÃO DO IFA/CTC/DT
8. GRAU DE INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA
 - 8.1. INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO PRODUTO OBJETO DA PDP
 - 8.2. VERTICALIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DA CADEIA PRODUTIVA DO IFA/CTC/DT
9. ESTRUTURA FABRIL ATUAL DA EP PARA INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA
10. INVESTIMENTOS DA EP PREVISTOS NA(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) PÚBLICA(S)/ICT(S) PARA PRODUÇÃO DO PRODUTO OBJETO DE PDP
11. ESTRUTURA ANALÍTICA DO PROJETO (EAP)
12. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DA PDP
13. PROPOSTA DE PREÇO DE VENDA E CAPACIDADE DE OFERTA
 - 13.1. PREÇO DE REFERÊNCIA
 - 13.2. ESTIMATIVA DE PREÇOS PROPOSTOS
14. VIABILIDADE TÉCNICO-ECONÔMICO DA PROPOSTA DE PDP
15. RESULTADOS ESPERADOS

Anexo II – Formulário de qualificação da proposta

Projeto:			
Proponente:			
Item	Critério	Resposta	Avaliação
1	A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

2	O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	O projeto será qualificado de acordo com as respostas "Sim"
3	Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
4	A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
5	A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
6	A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
7	A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
8	O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
9	A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
10	Outras informações relevantes:		

FELIPE JOSÉ FONSECA ATTÍÊ
Fundação Ezequiel Dias - FUNED



Documento assinado eletronicamente por **Felipe José Fonseca Attiê, Presidente**, em 26/08/2024, às 17:06, 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 **95763155** e o código CRC **1A5B14D2**.