Curitiba, 08 de dezembro de 2023.

Ref.: Resposta ao questionamento nº 1 edital 004/2023

Prezados,

Considerando o questionamento recebido no dia 04/12/2023 a respeito do Edital de CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO E CREDENCIAMENTO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO – Edital 004/2023, viemos esclarecer os itens questionados.

QUESTIONAMENTO 1

Item 1. Do Objeto - Constitui objeto do presente Chamamento Público a seleção de parceiro apto ao fornecimento e Transferência de Tecnologia para Fabricação de medicamentos com registro sanitário válido/vigente na Anvisa.

1) Questionamento:

A exigência neste item inviabiliza a participação de empresas que não produzem medicamentos no Brasil, e que não possuem registro ainda na ANVISA e que atualmente fornecem seus medicamentos ao Brasil através de importação pelo Ministério da saúde, em caráter de excepcionalidade, onde os mesmos apesar de não terem registros na ANVISA, fornecem seus medicamentos com registros emitidos em órgãos sanitário no País de origem, pois são países pertencentes ao PICs e são Certificados Internacionalmente, exemplo o episódio recente no Brasil , as vacinas COVID 19, foram realizados contratos com os Laboratórios oficiais, para então iniciarem seus registros na ANVISA em nome dos Laboratórios,e assim como demais outros medicamentos necessários no Brasil.

Ressaltamos que conforme item 11.1.3 do edital, o Laboratório fabricante deverá registrar o produto em nome do Laboratório TECPAR na ANVISA, Esclarecemos que o TECPAR em parceria com empresa, mesmo ainda sem registros no Brasil, sendo membro do PICS, poderá participar de vendas por excepcionalidade, decorrentes da falta de medicamentos no mercado nacional, especialmente medicamentos para doenças negligenciáveis, raras e graves, dentre outros que o mercado nacional não consegue abastecer.

Por isso solicitamos a mesma linha de entendimento que consta nos itens deste edital, 4.2, 4.3, 6.13.1, 8.8.3.4, 8.8.3.7, 10.2.3 e 11.1.3.

Conforme descrito acima, questionamos a possibilidade de ser incluído nesse item ***1.***

Resposta 1:

O edital visa produtos com registro na Anvisa, para maior celeridade de fornecimento ao mercado público.

Acatamos a sugestão da retirada da exigência do registro na Anvisa pelo fabricante. O critério foi pensado para este edital por que entendemos essa exigência impacta no tempo para inicio do fornecimento. Porém, Tecpar considera estratégico ter o registro em seu nome e é requisito no âmbito da legislação vigente de transferência de tecnologia de medicamentos do Ministério da Saúde, sendo o registro em nome da entidade pública compulsório para concretização da transferência. Assim que o processo for iniciado, Tecpar solicitara a documentação de registro para submissão na Anvisa.

QUESTIONAMENTO 2

Do Objeto** o seguinte texto: **APÓS REGISTRO SANITÁRIO NA ANVISA, OU REGISTRO SANITÁRIO NO PAÍS DE ORIGEM.

2) Questionamento:

Entendemos que várias empresas serão credenciadas, e com isso perguntamos: As pontuações somente serão utilizadas (somadas), mediante ao critério de desempate? Ou para o credenciamento também haverão pontuações?

Resposta 2:

A pontuação é aplicável para ambas as situações, credenciamento e desempate.

QUESTIONAMENTO 3

3) Questionamento:

3.1 No item 7.16 , será mesmo necessário tradução juramentada?

3.2 Mesmo que esse documento venha em inglês que é nossa segunda língua no Brasil? Ressaltamos a enorme quantidade de documentos para atendimento do Edital o que causará um custo financeiro altíssimo para a participação, além do tempo para essa tradução juramentada/.

3.3 Caso seja mesmo necessário esses documentos com tradução juramentada poderá ser apenas os documentos cadastrais?

Resposta 3:

A tradução juramentada é necessária para a avaliação inequívoca dos documentos enviados. Impede que as empresas sejam prejudicadas pela barreira linguística.

QUESTIONAMENTO 4

4) Questionamento:

No ITEM 15 letras B,C,F e G menciona aumento de pontuação para apresentação de outros produtos além do objeto do chamamento, sendo pontuado o PROPONENTE para cada produto apresentado. Não há Produto específico objeto do edital. Não saber os produtos a mais para incluirmos na proposta?

Resposta 4:

O Tecpar planejou o edital de chamamento público pensando em plataformas tecnológicas, uma vez que para custear as despesas deste processo é necessária a produção de mais de um medicamento em linha produtiva. Sendo assim, entendemos que quanto mais medicamentos sejam produzidos nesta linha, mais rapidamente será o retorno dos investimentos. Para cada medicamento apresentado, a pontuação será acrescida pois melhor será a viabilidade do negócio.

QUESTIONAMENTO 5

5) Questionamento:

No Item 15 letra F: O que é procedimento pré qualificado pela OMS? Como saber os produtos pré qualificados pela OMS? Podem nos passar um link, site ou mesmo endereço eletrônico, onde teremos acesso a relação dos produtos qualificados e pré qualificados na OMS, para pesquisarmos? Onde fazer essa pesquisa para podermos apresentar ao TECPAR?

Resposta 5:

"A pré-qualificação da OMS nasceu da necessidade de garantir o fornecimento de produtos de saúde com qualidade garantida em países de baixa e média renda. Faz isso avaliando a qualidade, segurança e eficácia de uma ampla gama de produtos de saúde para prevenir, diagnosticar e tratar doenças prioritárias".[1] Este questionamento deverá ser feito para as empresas parceiras. Geralmente as empresas são submetidas a uma auditoria realizada por membros especialistas da OMS na área farmacêutica a fim de verificar a segurança e eficácia destes medicamentos e produtos para saúde.

QUESTIONAMENTO 6

6) Questionamento:

No Item 15 letra G; Como termos acesso a lista dos produtos incorporados a CONITEC? Podem nos passar um link, site ou mesmo endereço eletrônico, para que possamos demonstrar que todos nossos produtos já fazem parte do mesmo?

Resposta 6:

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles selecionados e padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)[2]**.** Cabe ao Ministério da Saúde a revisão e a atualização pe-

[1] https://www.paho.org/pt/noticias/11-2-2022-oms-pre-qualifica-primeiro-anticorpo-monoclonal-para-tratar-covid-19-grave
[2] https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf

riódica da RENAME e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esse processo pode envolver a incorporação de novos medicamentos, a exclusão ou a alteração de medicamentos já padronizados.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) [3], criada com a Lei nº 12.401/2011 é quem assessora o Ministério da Saúde nesse processo.

A CONITEC realiza as avaliações com base nas evidências científicas disponíveis levando em consideração aspectos como a eficácia, efetividade e segurança do medicamento, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às opções terapêuticas já existentes. Após a avaliação é elaborado um Relatório de recomendação da CONITEC que fica disponível por um determinado período em seu site para consulta pública. As contribuições e sugestões recebidas são organizadas em um relatório final. Esse documento é encaminhado ao Ministério da Saúde para a tomada de decisão.

O foco deste edital são os produtos já incorporados porque as compras que o Ministério da Saúde realiza dos produtos dos Laboratórios Oficiais só acontecem após a incorporação pelo CONITEC.

QUESTIONAMENTO 7

7) Questionamento:

Buscamos orientação junto a Comissão de julgamento do Chamamento 04/2023, como buscarmos informações de quais produtos, preços médios e quantidade contratados entre MS e Laboratórios oficiais uma vez que nenhuma dessas partes repassam essas informações ?

Resposta 7:

O Banco de Preços em Saúde - BPS é um sistema desenvolvido pelo Ministério da Saúde - MS e se destina ao registro e à consulta de informações de compras de medicamentos e produtos para a saúde realizadas por instituições públicas e privadas. Criado em 1998, atualmente é gerenciado pela Coordenação Geral de Economia da Saúde - CGES, do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - DESID, da Secretaria Executiva - SE, do Ministério da Saúde. O BPS é referência nacional para a pesquisa e cotação de preços de medicamentos e produtos para a saúde, podendo ser consultado de forma gratuita por qualquer cidadão, órgão ou instituição pública ou privada.

[3] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf

Em junho de 2017 foi publicada a Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite que tornou obrigatória a utilização do BPS pelos estados, municípios e distrito federal. Para cumprir com as determinações da Resolução, as instituições de saúde que realizam licitações de medicamentos deverão possuir um cadastro no BPS de forma que consigam fazer a inserção das informações de suas compras no sistema. Inicialmente será obrigatória informar no BPS apenas as compras de medicamentos. A data para inserção de materiais e produtos para a saúde será pactuada oportunamente[4].

QUESTIONAMENTO 8

8) Questionamento:

Verificamos no item 14.2 que a proposta poderá ser entregue antes da data prevista no edital dia 24/01/2024, é importante entregar a mesma antes da data, onde a mesma já poderá ser analisada?

Resposta 8:

As propostas serão recebidas e abertas no dia 24/01/2024 em sessão transmitida pelos canais oficiais do Tecpar para conferir transparência ao processo.

QUESTIONAMENTO 9

9) Questionamento:

Somos um Grupo de 03 grandes Indústrias que têm o interesse em compartilhar a construção das plataformas produtivas, objetos da PDP com o TECPAR, as quais poderão também compartilhar com a produção de produtos do TECPAR conforme edital e com isso questionamos:

9.1 Diante ao grande número de produtos fabricados pelas 03 indústrias, podemos enviar as listas dos medicamentos das respectivas Indústrias, porém como proposta única, já que haverá compartilhamento das plataformas produtivas e construção de um complexo industrial para atender essas plataformas produtivas?

**Observação: Imaginamos não fazer muito sentido enviar propostas separadas para um único projeto, uma vez que as empresas estariam competindo entre si, e consequentemente aumentariam potencialmente nossa pontuação apresentando uma única proposta.*

Resposta 9:

As empresas podem enviar a proposta em conjunto, desde que elas formem um consórcio. Caso contrário, cada empresa deverá enviar a sua proposta de forma independente.

QUESTIONAMENTO 10

10) Questionamento:

Podemos realizar uma planilha, onde seria citado todas as informações? Exemplo: Nome da Indústria e separadamente abaixo os tipos de plataformas, abaixo: - Produtos - Forma de apresentação, concentra-

[4] https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos

ções - patentes , pré-qualificada ou não na OMS, Inserida ou não na CONITEC e sucessivamente e no final as pontuações, tudo em somente uma planilha?

Resposta 10:

Sim. O modelo da planilha está no Anexo 1 do edital. Caso a empresa decida enviar informações adicionais a esta planilha, pode propor um modelo adicional, desse que o Anexo 1 seja apresentado completo.

QUESTIONAMENTO 11

11) Questionamento :

Essas pontuações somos nós que fazemos? Ou a Comissão Técnica do TECPAR?

Resposta 11:

A equipe técnica de especialistas do Tecpar, deliberada para esta função neste edital de chamamento é quem será responsável pelo estabelecimento da pontuação.

QUESTIONAMENTO 12

12) Questionamento :

Conforme Item 10.6: *A empresa que atingir a maior nota nos critérios de avaliação da qualificação técnica (anexo 1) será considerada* ***CREDENCIADA*** *na lista apresentada de medicamentos empatados ou credenciada de modo geral para todos os medicamentos apresentados?*

Resposta 12:

As empresas que apresentarem a documentação completa dos itens 7 e 8 serão consideradas credenciadas. Quando houver a demanda do mercado público por determinada molécula, o Tecpar em um segundo momento, irá aplicar os critérios de desempate para seleção de fornecimento da molécula em questão.

Nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

(Assinado eletronicamente)

Comissão Especial de Licitação para Processamento do Certame e Julgamento das Propostas do Chamamento Público na Area de Produção de Medicamentos