



**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**COMANDO DA AERONÁUTICA**  
**LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA**

**CHAMAMENTO PÚBLICO nº 1/2024**

A União, por intermédio do **Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica - LAQFA**, com sede à Estrada do Galeão, nº 4001, Ilha do Governador, Rio de Janeiro – RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.429/0099-14, doravante denominado de “**LAQFA**”, por intermédio de seu Diretor, torna público, para conhecimento dos interessados, que realizará **CHAMAMENTO PÚBLICO** com o objetivo de selecionar empresas para a formalização de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), visando à transferência de tecnologia de produção e controle de medicamentos compreendidos pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023), nas formas e condições estabelecidas no presente instrumento.

**1. Objeto**

Selecionar parceiros privados para elaboração conjunta de projetos de PDP a serem apresentados ao Ministério da Saúde. Os projetos aprovados poderão resultar em celebração de instrumento contratual com o LAQFA para a transferência de tecnologia de fabricação e controle de qualidade de medicamentos indicados no item 3 deste instrumento.

**2. Fundamentação**

2.1. Considerando as políticas públicas que norteiam o acesso a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde no Brasil;

2.2. Considerando a estratégia de parcerias para a integração entre os setores público e privado, capazes de gerar as condições necessárias para desenvolver e produzir medicamentos, com garantia, qualidade e preços acessíveis;

2.3. Considerando a Legislação Sanitária Federal emitida pela Presidência da República e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como a Legislação que incentiva os Laboratórios Públicos a auxiliarem o Sistema Único de Saúde;

2.4. Considerando 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;

2.5. Considerando a Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, com a finalidade de promover o desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência SUS e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS, por meio de soluções produtivas e tecnológicas;

2.6. Considerando que o Acórdão TCU nº 1730/2017 determinou que os laboratórios públicos realizem processo seletivo ou de pré-qualificação quando da escolha da entidade privada e proceda à observância dos 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 insculpidos nos artigos 3º, 4º, 26 e 41 da Lei nº 8.666/93, princípios também insculpidos na Lei nº 14.133/21;

2.7. Considerando que o inciso XII do art. 75 da Lei n. 14.133/21 prevê a possibilidade de dispensa de licitação “para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia.”;

O LAQFA torna público o Chamamento Público nº 1/2024 e o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer Acordo de Transferência de Tecnologia visando à produção e à comercialização de medicamentos, a fim de atender o Sistema Único de Saúde - SUS, em conformidade com a legislação vigente e com as regras estabelecidas no presente instrumento.

### **3. Escopo para atendimento**

#### **3.1. Especificação dos Medicamentos**

3.1.1. Os medicamentos objeto deste chamamento público, devem ser destinados aos programas estratégicos do SUS e às plataformas tecnológicas constantes do Bloco II (doenças e agravos críticos para o SUS) da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023) indicados abaixo:

- a. item 7 (doenças e populações negligenciadas – plataforma para produção de insumos e produtos antiretrovirais e virais – medicamentos e novos esquemas terapêuticos demandados pelo SUS para tratamento de HIV/AIDS e Hepatites Virais);
- b. item 8 (cânceres com maior incidência – plataforma produtiva para insumos e produtos de base química – inibidores de tirosina quinase e inibidores de ciclina);
- c. item 11 (doenças associadas ao envelhecimento da população – plataforma produtiva para insumos e produtos de base química – medicamentos utilizados pelo SUS para doenças relacionadas ao envelhecimento que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva); e
- d. item 13 (outras doenças crônicas não transmissíveis – plataforma produtiva para insumos e produtos de base química – medicamentos utilizados pelo SUS para doença autoimunes, respiratórias e transtornos mentais que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva).

#### **3.2. Outras condições e requisitos técnicos**

3.2.1. Operar ao menos uma planta fabril que produza medicamentos em condições comparáveis às do Projeto;

3.2.2. Atuar, preferencialmente, com a linha de produto que será objeto da transferência de tecnologia;

3.2.3. Possuir, preferencialmente, equipe interna de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na mesma área de trabalho a ser transferido ou acesso assegurado às fontes contínuas de desenvolvimento tecnológico na área;

3.2.4. Possuir 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;

3.2.5. Ausência 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.

#### **4. Modelo da parceria**

4.1. Destinação da comercialização e produção, exclusivamente, ao mercado público da saúde;

4.2. O contrato da parceria terá 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, que dispõe sobre o programa de parcerias de desenvolvimento produtivo – PDP;

4.3. O parceiro privado suprirá o LAQFA, durante a vigência da parceria, de todos e quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou transmitidos por meio de um conjunto de materiais, processos, métodos, ferramentas e/ou programas de assistência técnica e/ou treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual de sua titularidade e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas do processo de produção e controle de qualidade do medicamento objeto do contrato futuro;

4.4. Indicar uma empresa farmoquímica sediada em território nacional capaz de absorver a tecnologia de síntese e escalonamento do insumo farmacêutico ativo (IFA) necessário para a fabricação do medicamento, e de acordo com o cronograma aprovado pelas partes no momento da assinatura do Contrato;

4.5. Transferir a tecnologia de síntese e fabricação industrial do IFA para a empresa farmoquímica nacional indicada no item anterior;

4.6. O suprimento do medicamento será necessariamente acompanhado durante todo o processo de capacitação da equipe técnica do LAQFA, bem como da transmissão direcionada, especificada e detalhada de todo o conhecimento pertinente;

4.7. A inserção temporária de pessoal do Parceiro Privado em local e em atenção à capacitação da equipe do LAQFA, voltada à consecução do objeto da parceria, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para o LAQFA. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários do Parceiro Privado, o LAQFA terá pleno direito ao regresso – na forma do artigo 125, inciso II do Código de Processo Civil e artigo 934 do Código Civil de 2002;

4.8. A remuneração do parceiro privado se dará exclusivamente por meio do repasse efetuado pelo LAQFA, de acordo com as margens de retorno negociadas entre as partes, aplicados sobre a receita bruta das vendas efetuadas pelo LAQFA ao Ministério da Saúde no âmbito da PDP;

4.9. O valor de compra do medicamento será objeto de negociação entre as partes, dependendo das condições apresentadas pelo mercado público e dos contratos de fornecimento que serão firmados entre o LAQFA e o Ministério da Saúde;

4.10. Em caso de contratação, o valor a ser repassado pelo LAQFA ao proponente corresponderá a no máximo 90% (noventa por cento) da receita bruta relativa às vendas do medicamento ao Ministério da Saúde. Esta porcentagem pode diminuir no decorrer da parceria de acordo com a incorporação da tecnologia e das fases de produção e controle de qualidade pelo LAQFA. Estes valores devem ser negociados entre as partes antes da assinatura do contrato de transferência de tecnologia;

4.11. O LAQFA não garante um quantitativo mínimo de venda;

4.12. A distribuição do medicamento ao mercado público será de responsabilidade do LAQFA;

4.13. Os custos eventualmente envolvidos nas operações de importação, desembaraço aduaneiro, despesas com alfandega, armazenamento e transporte até o LAQFA incorrerão por conta do parceiro privado;

4.14. Durante a vigência contratual, caso seja necessário, todas as atualizações da tecnologia devem ser transferidas para o LAQFA, e os custos envolvidos serão arcados pelo Parceiro Privado;

4.15. Toda a operação será acompanhada por uma Comissão de Gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, composta por técnicos do LAQFA, nomeados pela alta Direção da empresa para acompanhar o projeto.

## **5. Cronograma de Execução do Projeto:**

5.1. Os cronogramas a serem apresentados poderão ser alterados com vistas às readequações necessárias, desde que aprovado pela Comissão de Gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e na forma das Portarias GM/MS nº 4.472/2024 e 4.473/2024;

5.2. O cronograma de execução deve contemplar as fases necessárias para a implantação da tecnologia e capacitação do LAQFA como novo fabricante do medicamento e a capacitação da empresa farmoquímica para fornecimento do IFA;

5.3. As fases da transferência de tecnologia devem considerar uma implantação e capacitação gradual do LAQFA, sendo que a cada ano da parceria uma etapa do processo produtivo deve ser incorporada pela Fundação;

5.4. Todo o procedimento operacional fabril, incluindo os documentos técnicos, deve ser detalhado minuciosamente e, quando estiver em língua estrangeira, traduzido para o português, na forma do artigo 22, parágrafo 1º da Lei nº 9.784/1999, em analogia. Os documentos também deverão ser revisados periodicamente pela Comissão de Gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do LAQFA em conjunto com o Parceiro Privado;

5.5. O Parceiro Privado assegurará que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas ao LAQFA ou a ela acessíveis durante o projeto, obtidas pelo Parceiro Privado ou seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial de terceiros, sob a tutela da lei;

## **6. Parâmetros de Classificação:**

6.1. As propostas apresentadas serão avaliadas pela Comissão de Gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo do LAQFA, que classificará os proponentes por

medicamento, integrantes das plataformas tecnológicas indicadas no item 3.1., de acordo com a viabilidade técnica e comercial mais benéfica ao LAQFA;

6.2. Um proponente pode participar da seleção de um ou mais medicamentos;

6.3. Os critérios de seleção estão dispostos abaixo:

6.4. Anexo I – Questionário de qualificação técnica de proponente: atingir maior pontuação nos itens requisitados. A comprovação do atendimento das questões apresentadas deve ser mediante apresentação de documentação específica e válida;

6.5. Anexo II – Proposta de margem de retorno: apresentar proposta mais vantajosa ou maior percentual de retorno para o LAQFA em relação ao preço da unidade farmacêutica para o primeiro ano da parceria (Margem de retorno mínima: 10%).

6.6. A empresa que atingir a maior pontuação no questionário do Anexo I será selecionada para a formalização de projeto de PDP a ser apresentado ao Ministério da Saúde sucedendo, se aprovado, a celebração de instrumento contratual para transferência de tecnologia. Em caso de empate, deverá ser priorizado o proponente que alcançar a proposta mais vantajosa para o LAQFA (Anexo II).

6.7 O LAQFA reserva-se o direito de reprovar propostas de medicamentos que não se enquadrem no planejamento institucional, mesmo que pertençam às plataformas tecnológicas indicadas no item 3.1.

## **7. Procedimentos para o Chamamento Público:**

7.1. Os interessados deverão encaminhar toda a documentação solicitada, em formato digital, para o endereço eletrônico [desenvolvimento.laqfa@fab.mil.br](mailto:desenvolvimento.laqfa@fab.mil.br) até a data limite indicada no item 8, sendo aceitos os documentos enviados até as 23 horas e 59 minutos do último dia do prazo. O correio eletrônico deverá indicar no campo “assunto” o que segue: CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1/2024.

7.2. Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível.

7.3. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

7.4. É assegurado a qualquer interessado solicitar informações por escrito a respeito do presente Chamamento Público até 18/07/2024;

7.5. A solicitação de informações deverá ser encaminhada ao LAQFA, por meio eletrônico via internet no endereço: desenvolvimento.laqfa@fab.mil.br;

7.6. As solicitações de informação a respeito do presente chamamento público serão respondidas pelo LAQFA em até 5 (cinco) dias úteis do recebimento;

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

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

7.10. As propostas apresentadas serão analisadas por uma Comissão de Gestão de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo formada por representantes do LAQFA, nomeados por meio de portaria interna;

7.11. O LAQFA poderá solicitar aos particulares interessados, de forma escrita, através do endereço eletrônico indicado na proposta, informações adicionais que julgar necessárias ao entendimento da documentação;

7.12. As empresas participantes poderão interpor recurso no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após a publicação do resultado, excluindo-se o primeiro dia e incluindo-se o último.

7.13. 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 do LAQFA retomá-lo com as demais proponentes na ordem de classificação, se for o caso, ou deflagrar novo processo.

## **8. Cronograma do Chamamento Público:**

Solicitação de informações ao LAQFA: até 18/07/2024

Envio das propostas: até 25/07/2024

Divulgação das propostas classificadas: até 05/08/2024



## **9. Disposições Finais:**

9.1. Os projetos classificados não vinculam o LAQFA a futura contratação;

9.2. Os resultados serão disponibilizados no sítio eletrônico do LAQFA ([www.fab.mil.br/laqfa](http://www.fab.mil.br/laqfa)) e em órgão de imprensa oficial;

9.3. Os interessados deverão enviar as informações em conformidade com a legislação federal e estadual vigente, devendo, em todos os casos, responsabilizar-se pela veracidade das declarações que fizerem;

9.4. 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;

9.5. Os direitos autorais e quaisquer outros direitos sobre as informações, levantamentos, estudos, projetos e demais documentos solicitados, serão cedidos pelo interessado participante, podendo ser utilizados incondicionalmente pelo LAQFA;

9.8. A utilização dos elementos obtidos com o Chamamento Público não caracterizará e nem resultará na concessão de qualquer vantagem ou privilégio ao particular em eventual processo licitatório posterior;

9.7. O LAQFA assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação;

9.8. O LAQFA poderá se valer de modelos e formulários próprios, a serem preenchidos pelos interessados, com o objetivo de orientar a padronização das manifestações encaminhadas;

9.10. O LAQFA poderá, a seu critério e a qualquer tempo:

9.10.1. Solicitar dos interessados informações adicionais para retificar ou complementar sua manifestação;

9.10.2. Modificar a estrutura, o cronograma, a abordagem e o conteúdo ou os requisitos do presente Chamamento Público; e,

9.10.3. Considerar, excluir ou aceitar, parcialmente ou totalmente, as informações e sugestões advindas do presente Chamamento.

9.11. O LAQFA deverá consolidar as informações obtidas por meio do presente Chamamento, podendo combiná-las com as informações técnicas disponíveis em outros órgãos e entidades da Administração, sem prejuízo de outras informações obtidas junto a outras entidades e a consultores externos eventualmente contratados para esse fim;

9.12. Os interessados em participar do presente Chamamento Público serão inteiramente responsáveis pelos custos financeiros e demais ônus decorrentes de sua manifestação de interesse, não fazendo jus, a qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso por despesa incorrida;

9.13. O presente instrumento poderá ser anulado ou revogado, no todo ou em parte, a critério do LAQFA, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas;

9.14. O LAQFA reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.



**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**COMANDO DA AERONÁUTICA**  
**LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA**

**Anexo I – Questionário de Qualificação Técnica de Proponente**

Empresa proponente:
CNPJ:
Endereço:
Responsável pelo preenchimento:
Cargo/Função:
Telefone: <span style="float: right;">E-mail:</span>
Medicamento proposto:
Item da Matriz de Desafios:
Data: ____ / ____ /2024

**Instruções para preenchimento:** assinalar com “X” a opção correspondente na coluna “respostas”. Incluir informações julgadas pertinentes no campo “Obs.”. Enviar documentos comprobatórios em anexo. O LAQFA poderá solicitar informações e documentos complementares.

ITEM	RESPOSTAS
1. O projeto ou partes dele deverá ser desenvolvido sob sigilo? (Informativo)	( ) Sim ( ) Não Obs.:
2. A empresa possui CBPF vigente para a linha de produção em lide?	( ) Sim (10 pontos) ( ) Não (zero ponto) Obs.:

ITEM	RESPOSTAS
3. Há alguma 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?	<input type="checkbox"/> A proteção patentária pertence ao proponente (15 pontos) <input type="checkbox"/> Não há restrições patentárias ou são inferiores a 36 meses (10 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, há restrições patentárias superiores a 36 meses (zero ponto) Obs.:
4. O proponente possui registro do medicamento?	<input type="checkbox"/> Sim, na ANVISA (30 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, no exterior (10 pontos) <input type="checkbox"/> Não (zero ponto) Obs.:
5. O proponente possui planta fabril para a linha de produção e classe de medicamento em lide?	<input type="checkbox"/> Em território nacional (10 pontos) <input type="checkbox"/> No exterior (5 pontos) <input type="checkbox"/> Não (zero ponto) Obs.:
6. O proponente possui área de pesquisa e desenvolvimento em território nacional?	<input type="checkbox"/> Sim (10 pontos) <input type="checkbox"/> Não (zero ponto) Obs.:
7. O proponente possui planta farmoquímica própria ou tem intenção de firmar parceria com farmoquímica nacional para produção do IFA, caso a PDP seja aprovada?	<input type="checkbox"/> Sim, possui planta farmoquímica própria (15 pontos) <input type="checkbox"/> Sim, parceria com farmoquímica (10 pontos) <input type="checkbox"/> Não possui farmoquímica própria ou parceira já selecionada (zero ponto) Obs.: (indicar a farmoquímica parceira, se for o caso)
8. O proponente ou a farmoquímica parceira já é detentor da tecnologia de produção do IFA?	<input type="checkbox"/> Sim (15 pontos) <input type="checkbox"/> Não (zero ponto) Obs.:
<b>TOTAL DE PONTOS</b>	

*Todas as informações são passíveis de comprovação documental.*



**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**COMANDO DA AERONÁUTICA**  
**LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA**

**Anexo II – Proposta de Margem de Retorno**

Empresa proponente:	
CNPJ:	
Endereço:	
Responsável pelo preenchimento:	
Cargo/Função:	
Telefone:	E-mail:
Medicamento proposto:	
Item da Matriz de Desafios:	
Data: ___ / ___ / 2024	

Premissas:

1. Indicar margem de retorno de no mínimo 10%.

A margem de retorno é o percentual da venda de cada unidade farmacêutica do medicamento ao Ministério da Saúde que será repassada para o LAQFA durante a vigência do Acordo de Transferência de Tecnologia;

2. Indicar a margem de retorno apenas para o primeiro ano da parceria. As margens para os demais anos da parceria serão negociadas entre as Partes durante a modelagem do Acordo de Transferência de tecnologia, de acordo a internalização das etapas produtivas pelo LAQFA.
3. No caso de diferentes apresentações do medicamento proposto, preencher um documento para cada apresentação.

Item	Ano 1
1.Capacidade de atendimento (UF)	
2. Margem de Retorno para o LAQFA (%)	

UF: Unidades Farmacêuticas