

PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO**I- Objeto**

Contratação de uma empresa para consultoria regulatória para pré-qualificação dos medicamentos Primaquina 5 mg e 15 mg na Organização Mundial da Saúde (OMS) e elaboração de dossiê de submissão formato CTD ICH.

II- Justificativa

O projeto de pré-qualificação junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), FAR 001 FIO 25, se destina a obtenção da certificação dos medicamentos antimaláricos Primaquina 5 mg e 15 mg junto à OMS. Com essa certificação, Farmanguinhos poderá se credenciar como fornecedor desses produtos para outros países, sobretudo para os africanos e da América Latina, que manifestam premente necessidade desses medicamentos, haja vista serem áreas endêmicas de malária.

Assim, em atendimento a meta 1 do projeto, diante da necessidade de elaboração e submissão do dossiê à OMS, porém tendo em conta que Farmanguinhos no momento não possui expertise nesse tipo de assunto regulatório, torna-se imprescindível a contratação de uma empresa especializada em assuntos técnicos e regulatórios para garantir a continuidade do projeto, assegurando qualidade e consistência para alcançarmos o objetivo almejado.

Desse modo, a contratação de uma empresa dotada de expertise na área técnica e regulatória de medicamentos, especializada nos serviços de elaboração de dossiê em formato CTD contribuirá significativamente para Farmanguinhos/Fiocruz compreender o processo de elaboração de dossiês documentais para submissão de registro de medicamentos em plataformas internacionais. Além disso, a partir dessa contratação serão desenvolvidas habilidades para internalização do processo para submissões futuras.

III- Prazo de Execução

O prazo para execução do serviço é de 30 dias.

IV-	Local de Execução
As atividades serão desenvolvidas a partir da troca de informações e envio de documentações, através de meios eletrônicos, assim como reuniões online, não havendo previsão de atividades presenciais.	
V-	Discriminação dos serviços
Trata-se de uma contratação de uma empresa dotada de expertise na área técnica e regulatória de medicamentos, para preparação da meta 1 do projeto de pré-qualificação dos medicamentos Primaquina 5 mg e 15 mg na OMS, para a elaboração da manifestação de interesse, considerando: - Site Master file (IFA e PA); - Ofício; - Dossiê formato CTD ICH, seção 3.2.R da OMS e preenchimento de <i>templates</i> específicos da OMS para os módulos 1 e 2; - Amostra do produto e material de embalagem (instruções para o envio de amostras à OMS); e - Entrega de manifestação de interesse pronto para submissão.	
VI-	Custo Estimado do contrato
	
VII-	Documentos específicos a serem apresentados pela empresa: Certidões, atestados técnicos, quando for o caso
Não se aplica.	
VIII	Obrigações da Contratada
1. A data de início da execução do(s) plano(s) de trabalho(s) será definida em comum acordo entre as partes, após aprovação da Contratante. No entanto, é importante considerar a possibilidade de reprogramação devido às características da documentação, como o volume de informações e documentos,	

bem como a complexidade das informações.

2. Uma reunião de *Kick off* com os envolvidos para compreensão e alinhamentos dos detalhes da execução de plano de trabalho após o planejamento do projeto.

3. Entrega do Dossiê de manifestação de interesse pronto para submissão no prazo de 30 dias.

X-	Garantia
----	-----------------

Não se aplica.

XI	Forma de Pagamento
----	---------------------------

[REDACTED]

XII	Condições de Recebimento
-----	---------------------------------

Não se aplica.

XIII	Outras Indicações Específicas ou Peculiares
------	--

Propriedade intelectual:

A Parte Receptora reconhece que a Parte Divulgadora é a detentora dos direitos de propriedade intelectual, exemplificativamente, mas não exaustivamente, como “know how”, segredos industriais, direitos autorais dos equipamentos, programas de computador e serviços que integram e venham a integrar o objeto do presente Acordo, comprometendo-se a garantir e a assegurar o seu não uso indevido por parte de terceiros, funcionários ou funcionários de suas controladas.

