

 ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº ☒ ATA ¹ ☐ MEMÓRIA ²
☐ Análise Crítica	☐ Gerencial	☒ Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.		
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.		
Data: 12/01/2021	Local: Videoconferência via link meet.google.com/thy-ikbx-wpw	
Horário (início e fim): 14:00h – 15:00h		

Participantes	Unidade	Assinatura
Elis Esmanhoto	SGP	
Arthur Eduardo Pereira de Souza	DCR	
Luciene Ary Nagashima	DCQ	
Ana Paula Gori Palka	DCQ	
Giselle Almeida Nocera Espirito Santo	DIN	Justificou ausência
Paulo Cesar Mikosz	EP	Justificou ausência
Pode ser dispensável a assinatura se houver a lista de presença		

1. Atividades e assuntos discutidos na reunião (Pauta)

1) Objeto do edital

Constitui objeto do presente chamamento público a prospecção de mercado para fornecimento e transferência de tecnologia de kits de diagnósticos do tipo teste rápido para dengue, HIV, HBV, HCV, COVID19 e beta HCG.

2) Empresas proponentes

As seguintes empresas entregaram propostas ao Tecpar, no dia 07/01/2021:

1. Famivita Comércio para Produtos da Saúde Ltda representante da Innovita Biological Technology Co Ltd
2. MP Biologicals Brasil SCS Comércio de Produtos para Ciência da Vida e Diagnósticos Ltda
3. Joseph A. Pietro representante da Beijing Hotgen Biotech Co Ltd

3) Considerações sobre a proposta de projeto apresentada pela Innovita/Famivita

REG 305.00.103 – Modelo para Ata / Memória de Reunião

Rev.: 04

Data: 16/01/2020

Página 1/10

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº ☒ ATA ¹ ☐ MEMÓRIA ²
☐ Análise Crítica	☐ Gerencial	☒ Trabalho	
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.			
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.			

A empresa submeteu proposta de projeto de 6 (seis) produtos objeto do edital: dengue, HIV, HBV, HCV, COVID19 e beta HCG. Os produtos foram propostos na forma de tiras reativas embutidas em cassete. A empresa não apresentou especificações dos produtos conforme anexo 1 do edital. A empresa apresentou a numeração de registros na ANVISA de 3 (três) produtos. O local de fabrico atual é China. Produtos propostos:

1. Teste de Diagnóstico Rápido de Imunoglobulina G (IgG) e Imunoglobulina M (IgM) para SARSCoV-2 (COVID-19)
Registro na ANVISA: 80002670107
2. Teste de Diagnóstico Rápido de Imunoglobulina G (IgG) e Imunoglobulina M (IgM) para Dengue
Registro na ANVISA: 80002670098
3. Teste de Diagnóstico Rápido de HCG 10mUI
Registro na ANVISA: 80002670092
4. Teste de Diagnóstico Rápido de HBV (antígeno de superfície de hepatite B)
5. Teste de Diagnóstico Rápido de HCV
6. Teste de Diagnóstico Rápido de HIV 1+2

A empresa apresentou preço estimado de venda e capacidade de oferta dos produtos objetos da proposta do projeto. A empresa propôs diminuição de 18,4% a 21 % do preço até o quinto ano da parceira.

Tabela 1. Preços de venda propostos e capacidade de oferta da empresa Famiviita/Innovita

Produto	PBR (R\$)	Preço ano I (R\$)	Oferta anual
Teste Rápido SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG/IgM	15,00	14,25	24.000.000
Teste Rápido Dengue IgG/IgM	8,20	7,79	24.000.000
Teste Rápido HCG	0,60	0,57	24.000.000
Teste Rápido HBV	2,40	2,28	1.000.000

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO	Nº (x) ATA¹ () MEMÓRIA²
() Análise Crítica	() Gerencial	(x) Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.		
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.		

Teste Rápido HCV	2,90	2,76	1.000.000
Teste Rápido HIV	3,70	3,51	1.000.000

A empresa propôs a nacionalização da produção do produto e do componente tecnológico a partir de 2023.
A empresa apresentou o fluxo de produção planejado dos produtos objetos da proposta do projeto.
A empresa apresentou cronograma de execução técnica da transferência de tecnologia.

4) Considerações sobre a proposta de projeto apresentada pela MP Biologicals
A empresa MP Biological apresentou proposta de projeto de 4 (quatro) produtos objeto do edital: dengue, HIV, HCV e COVID19. Todos os produtos foram propostos na forma de tiras reativas embutidas em cassete. A empresa informou que os registros dos quatro produtos propostos estão em andamento e protocolados na ANVISA. A empresa não apresentou especificações dos produtos conforme anexo 1 do edital. O local de fabrico atual é Singapura. Produtos propostos:

1. Teste de Diagnóstico Rápido de Imunoglobulina G (IgG) e Imunoglobulina M (IgM) para SARSCoV-2 (COVID-19)
2. Teste de Diagnóstico Rápido de Imunoglobulina G (IgG), Imunoglobulina M (IgM), Imunoglobulina A (IgA) e NS1 para Dengue
3. Teste de Diagnóstico Rápido de HCV
4. Teste de Diagnóstico Rápido de HIV 1+2

A empresa apresentou preço estimado de venda e capacidade de oferta dos produtos da proposta do projeto. Os preços apresentados pela empresa MP BIOMEDICALS, para cada um dos produtos previstos no edital, não indicam a referência de valores do Ministério da Saúde para balizamento dos preços apresentados. Não foi apresentado decréscimo de preço dos produtos ao longo de 5 anos de projeto.

Tabela 2. Preços propostos e capacidade de oferta da empresa MP Biologicals.

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº
			☒ ATA ¹ ☐ MEMÓRIA ²
☐ Análise Crítica	☐ Gerencial	☒ Trabalho	
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.			
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.			

Produto	Preço de venda ao mercado público (ano I ao V) (R\$)	Preço de fornecimento ao Tecpar (ano I ao V) (R\$)	Oferta anual
Teste Rápido COVID-19	25,00	20,00	5.000.000
Teste Rápido Dengue	25,00	19,00	1.000.000
Teste Rápido HCV	12,00	7,50	600.000
Teste Rápido HIV	12,00	7,50	1.500.000

A empresa propôs a nacionalização da produção do produto e do componente tecnológico a partir de 2023.

A empresa apresentou o fluxo de produção planejado dos produtos objetos da proposta do projeto.

A empresa apresentou cronograma de execução técnica da transferência de tecnologia.

5) Considerações sobre a proposta de projeto apresentada por Joseph A. Pietro/Hotgen

A empresa apresentou proposta de projeto de 1 (hum) produto objeto do edital, o teste rápido para COVID19. O produto está registrado na ANVISA sob o número 81464750056. A empresa apresentou o manual técnico do produto contendo as seguintes características de desempenho: 91,63% de sensibilidade e 97,66% de especificidade. O local de fabrico atual é China. A empresa propôs o preço de venda ao Tecpar de US\$ 6,50 CIF, com oferta de 20.100.000 kits.

A empresa não informou a partir de quando haverá a nacionalização da produção do produto. A empresa não apresentou o fluxo de produção planejado do produto objeto da proposta do projeto. A empresa não apresentou cronograma de execução técnica da transferência de tecnologia.

6) Avaliação da Comissão

Conforme estabelecido no edital 002/20 as propostas que cumprirem as condições de participação, descritas no item 6, serão avaliadas quanto ao seu mérito técnico em duas fases definidas no item 10 do edital: apresentação do Anexo 2 – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente as respostas afirmativas fornecidas pelo PROPONENTE, os documentos devem ser organizados em ordem crescente da numeração do questionário.

Fase 1: Avaliação de Mérito Técnico. Nesta etapa, de caráter eliminatório, o Grupo de Trabalho/comissão do Tecpar, analisará o mérito das propostas pré-qualificadas. Os parceiros interessados serão classificados conforme critérios e pontuação apresentados no Anexo 2. As empresas

 TECPAR INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO	Nº
		☒ ATA¹ ☐ MEMÓRIA²
☐ Análise Crítica	☐ Gerencial	☒ Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.		
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.		

com pontuação igual ou superior a 15 passarão para a fase de apresentação de amostras (item 7.3) e EVTF (item 7.4). Empresas com pontuação de 14 e abaixo serão desclassificadas. As empresas Classificadas na Análise de Mérito passarão para a Fase 2.

Fase 2 - Avaliação técnica de amostras dos produtos e apresentação do Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira. O estudo de viabilidade, indica que o valor de fornecimento do medicamento objeto da proposta deve ser compatível com o mercado acompanhado de Declaração de Compatibilidade de Preço de Mercado, principalmente com as compras realizadas pelo Ministério da Saúde, sob pena de desclassificação da proposta, sem qualquer penalidade para as partes. Caso esse valor seja superior e não seja possível a negociação com o Ministério da Saúde a parceria é inviabilizada.

Representantes da comissão, estabelecida na deliberação 091/2020, para julgamento das propostas técnicas e classificação, reuniram-se por videoconferência as 14 horas do dia 12/01/2021. Foi avaliada a documentação apresentada para a pré-qualificação, no que se refere aos subitens de caráter técnico estabelecidos no item 6, cronograma de transferência de tecnologia definido no item 9.11 e para a avaliação mérito técnico fase 1 das propostas (item 10.1.2.1).

Tabela 3. Avaliação dos documentos comprobatórios para cumprimentos da condições de participação (itens 6.15, 6.16, 6.17, 6.18, 6.19 e 6.20) e cronograma de transferência de tecnologia (item 9.11).

Documento	Item do edital	Apresentação da documentação (sim/não)		
		Innovita/Famivita	MP Biologicals	J.A. Pietro/Hotgen
Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o TECPAR.	6.15	não	não	não
Proposta de projeto	6.16	sim	sim	sim
Relatório de incorporação do produto.	6.17	não	não	não
Registro do produto na Anvisa	6.18	não	não	não
Certificação em Boas Práticas de	6.19	não	não	não

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO	Nº (x) ATA¹ () MEMÓRIA²
() Análise Crítica	() Gerencial	(x) Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.		
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.		

Fabricação (CBPF) válida, emitido pela ANVISA				
Proposta de preços	6.20	Sim *	Sim *	Sim **
Cronograma de transferência de tecnologia	9.11	sim	sim	não

* Os preços apresentados pelas empresas Innovita/Famivita e MP Biological, para cada um dos produtos previstos no edital, não indicam a referência de valores do Ministério da Saúde para balizamento dos preços apresentados.
** As informações fornecidas neste quesito pela empresa J.A. Pietro/Hotgen foram insuficientes para avaliação deste quesito.

Tabela 4. Avaliação da fase 1 (análise de mérito técnico) conforme critérios e pontuação estabelecidos no anexo 2. A não apresentação da documentação exigida no item 10 do edital implica em 0 pontos.

Documento comprobatório exigido (item 10 do edital)	Item do Anexo 2	Apresentação do documento (Sim/Não)			Pontuação		
		Innovita/Famivita	MP Biolog.	J.A.Pietro/Hotgen	Innovita/Famivita	MP Biolog.	J.A.Pietro/Hotgen
Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o Tecpar (não pontua, item pré-qualificatório).	a	não	não	não	x	x	x
Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão os produtos que serão objeto da transferência de tecnologia para o Tecpar.	b	não	não	não	0	0	0
Carta de intenção assinada	c	não	não	não	0	0	0

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº (x) ATA¹ () MEMÓRIA²
() Análise Crítica	() Gerencial	(x) Trabalho	
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.			
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.			

pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão produtos que serão objeto da transferência de tecnologia para o Tecpar							
Publicação no Diário Oficial da União do registro dos produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil ("ANVISA"), em nome do PROPONENTE ou Protocolo de renovação/revalidação do registro dos produtos na ANVISA, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso seu prazo esteja vencido ou Protocolo de peticionamento de registro do medicamento na ANVISA.	d	não	não	não	0	0	0
Relatório de aprovação emitido pela CONITEC para incorporação no SUS.	e	não	não	não	0	0	0
Declaração da empresa receptora da tecnologia, informando que recebeu e concluiu de forma satisfatória a tecnologia do objeto da transferência.	f	não	não	não	0	0	0
Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da	g	não	não	não	0	0	0

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO	Nº (x) ATA¹ () MEMÓRIA²
() Análise Crítica	() Gerencial	(x) Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.		
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.		

estrutura da equipe, formação e número de empregados							
Certificado de Registro da Patente, termo de cessão ou Certificado do INPI ou de órgão de outro país	h	não	não	não	0	0	0
Extrato de compra publicado em diário oficial do estado ou união.	i	não	não	não	0	0	0
Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF	j	não	não	não	0	0	0
Registro do produto na Anvisa	k	não	não	não	0	0	0
Carta de autorização assinada pelo representante legal da empresa declarando que autoriza o Tecpar para a produção de produtos de terceiros que não sejam do portfócio da empresa proponente	l	não	não	não	0	0	0
organograma da empresa e descrição do número de funcionários e respectiva qualificação dedicados a área de P&D.	m	não	não	não	0	0	0
Declaração de Verdade das Informações Prestadas na Fase 1 Análise de Mérito (Modelo disponibilizado no Anexo 7). (não pontua)	n	sim	não	não	x	x	x

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº	
			☒ ATA ¹ ☐ MEMÓRIA ²	
☐ Análise Crítica		☐ Gerencial		☒ Trabalho
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.				
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.				

TOTAL DE PONTOS	0	0	0
-----------------	---	---	---

Não foram aceitas as declarações de verdades sem autenticação e reconhecimento em cartório, conforme exigidas no edital 002/20.

7) Conclusão

1. Famivita Comércio para Produtos da Saúde Ltda representante da Innovita Biological Technology Co Ltd. **DECLASSIFICADA** na pré-qualificação por não apresentar a documentação exigida nos itens 6.15, 6.17, 6.18 e 6.19. Total de pontos na análise de mérito técnico fase 1: 0 pontos.
2. MP Biologicals Brasil SCS Comércio de Produtos para Ciência da Vida e Diagnósticos Ltda. **DECLASSIFICADA** na pré-qualificação por não apresentar a documentação exigida nos itens 6.15, 6.17, 6.18 e 6.19. Total de pontos na análise de mérito técnico fase 1: 0 pontos
3. Joseph A. Pietro representante da Beijing Hotgen Biotech Co Ltd . **DECLASSIFICADA** na pré-qualificação por não apresentar a documentação exigida nos itens 6.15, 6.17, 6.18 e 6.19 e 9.11. Total de pontos na análise de mérito técnico fase 1: 0 pontos

2. Ações propostas / necessárias

Ação	Responsável	Prazo
Encaminhamento desta ata á Sra presidente da Comissão de Licitação conforme Deliberação 091/2020 para providências	Elis	15/01/2021

Elaborada por: Ana Paula G. Palka, Elis Esmanhoto, Arthur E. P. de Souza e Luciene A. Nagashima

Data: 13/01/2021.

3. Verificação das ações propostas

 INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	ATA / MEMÓRIA DE REUNIÃO		Nº ☒ ATA ¹ ☐ MEMÓRIA ²
☐ Análise Crítica	☐ Gerencial	☒ Trabalho	
1 - Ata: Registro compulsório completo dos assuntos deliberados na reunião como, por exemplo, reuniões de análise crítica. 2 - Memória: Registro facultativo sintético das reuniões de rotina.			
Assunto: Avaliação técnica do edital de CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2020: CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE PLATAFORMAS DE KITS DIAGNÓSTICOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.			
não aplicável			