ANEXO 2 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL PARA AS FRENTES A E B, CONFORME ITEM 5

Critério	Pontuação	Comprovação
1. Fase de estudo clínico	100 pontos: estudos clínicos fase III 50 pontos: estudos clínicos já iniciados	( ) sim ( ) não
2. Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do produto e a via de administração e documentação técnica da qualidade do produto	30 pontos: apresentação dos dois documentos 15 pontos: apresentação de um dos documentos	( ) sim ( ) não
3. A empresa proponente apresentou mais que um produto de *Cannabis* potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma	10 pontos: um produto a mais 20 pontos: dois produtos a mais 30 pontos: três ou mais produtos a mais	( ) sim ( ) não
4. A empresa proponente possui comprovada experiência positiva em processos de transferência de tecnologia	20 pontos: no Brasil 10 pontos: no exterior	( ) sim ( ) não
5. CBPF válido emitido pela Anvisa (ou documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país membro do PIC/S, ou por órgão equivalente no país da planta produtiva) sobre a linha de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta.	50 pontos: emissão pela Anvisa 30 pontos: emissão por autoridade membro do PIC/S 15 pontos: órgão equivalente no país da planta produtiva (que não seja membro do PIC/S)	( ) sim ( ) não
6. Grau de transferência de tecnologia	50 pontos: transferência de tecnologia completa, que inclui: produção do ativo e	( ) sim ( ) não

	do(s) produto(s)/medicamento(s) e seus respectivos controles de qualidade <u>20 pontos:</u> transferência de fases de formulação e envase e controle da qualidade Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análise de dados de farmacovigilância em conjunto com o Tecpar Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas que contemplem estudos clínicos no Brasil, em casos de produtos ainda não registrados.	
7. O parceiro é detentor ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) ou foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente ainda pendente de análise do INPI sobre a fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) da proposta	<u>20 pontos:</u> detentor <u>10 pontos:</u> detentor em outro país <u>5 pontos:</u> cessionário	( ) sim ( ) não
8. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta	<u>100 pontos:</u> no Brasil <u>50 pontos:</u> em outro país	( ) sim ( ) não

9. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Objetivos	50 pontos: objetivos de acordo com o escopo do termo de referência proposto pelo Tecpar, em sua totalidade 30 pontos: objetivos de acordo com o escopo do termo de referência proposto pelo Tecpar, parcialmente	( ) sim ( ) não
10. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Caracterização do produto e processo produtivo	50 pontos: caracterização descrita completamente	( ) sim ( ) não
11. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Escopo	100 pontos: escopo contempla todas as frentes descritas no item 3 deste Chamamento 60 pontos: escopo contempla somente frente B descrita no item 3 deste chamamento 30 pontos: escopo contempla somente frente A descrita no item 3 deste chamamento	( ) sim ( ) não
12. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Cronograma, marcos, entrega e EAP	50 pontos: cronograma, marcos, entregas e EAP descritos por completo 20 pontos: cronograma, marcos, entregas e EAP incompletos	( ) sim ( ) não
13. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Recursos	50 pontos: recursos humanos, tecnológicos e de infraestrutura descritos, por completo 20 pontos: recursos humanos, tecnológicos e de	( ) sim ( ) não

	infraestrutura descritos, parcialmente	
14. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Recursos – a empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	40 pontos: no Brasil 20 pontos: global	( ) sim ( ) não
15. Proposta Comercial – devidamente preenchida conforme ANEXO 4.	30 pontos: maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia 20 pontos: segunda maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia	( ) sim ( ) não
16. Grau de detalhamento no preenchimento do ANEXO 5 – Estrutura física predial e Infraestrutura Fabril da linha de produção da etapa produtiva	50 pontos: detalhamento completo do ANEXO 5 25 pontos: detalhamento parcial do ANEXO 5	( ) sim ( ) não