CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 003/2020

CHAMAMENTO PÚBLICO VISANDO A PROSPECÇÃO DE MERCADO PARA POTENCIAIS PARCEIROS INTERESSADOS EM TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA DESENVOLVIMENTO, FABRICAÇÃO E FORNECIMENTO DE PRODUTO(S)/ MEDICAMENTO(S) DE *Cannabis*

O Instituto de Tecnologia do Paraná, designado simplesmente Tecpar, por meio de seus Parques Tecnológicos, com sede à Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, nº 3775, município de Curitiba, Estado do Paraná, convida aos interessados para apresentarem propostas, nos termos desse Chamamento Público.

1. DO OBJETO

Constitui objeto do presente Chamamento Público a prospecção de mercado para potenciais parceiros interessados em TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA para desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produto(s)/medicamento(s) de *Cannabis*

A transferência de tecnologia deverá ser implementada em fases, em conformidade com o projeto e cronograma de transferência de tecnologia de produto(s)/medicamento(s), a ser elaborado, tendo por base este edital, compreendendo:

I. Assessoria técnica do detentor e transferidor das tecnologias, com a disponibilização e o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e *know-how*, necessários à viabilização da produção autônoma do(s) produto(s)/medicamento(s) pelo Tecpar – a informação técnica a ser transferida em favor do Tecpar deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente às etapas do processo de produção do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão transferidos;

II. Disponibilização imediata, localmente, do(s) produto(s), que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente, exceto em casos de projetos de desenvolvimento;

III. Registro do(s) medicamento(s), em nome do Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar, junto à Anvisa, a partir da entrega do dossiê do(s) produto(s)/medicamento(s) a ser disponibilizado pela Pessoa Jurídica selecionada;

IV. Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) pela empresa parceira durante o processo de absorção tecnológica, em conformidade com o planejamento de

volume, cronograma de entrega e disposição estabelecidos de acordo com as demandas de mercado, caso já haja produção do(s) produto(s)/medicamento(s);

V. Projeto, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação da plataforma tecnológica preconizada para o desenvolvimento, fabricação e fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) proposto(s);

VI. Formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar os processos para o desenvolvimento, fabricação e fornecimento, com prestação de suporte técnico, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia;

VII. Implementação, treinamento e acompanhamento de farmacovigilância e Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) de todo(s) o(s) produto(s)/medicamento(s);

VIII. Incorporação ao processo de transferência de tecnologia, em favor do Tecpar, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto da proposta de acordo com as etapas transferidas, sem custo adicional, assegurando a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, da plataforma transferida até o final do contrato resultante desse Chamamento Público.

2. DEFINIÇÕES

Para fins de entendimento desse Chamamento Público consideram-se as seguintes definições:

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Transferência de Tecnologia: transferência e absorção de tecnologia(s), conhecimento e/ou segredos industriais com a finalidade de desenvolver e produzir o(s) produto(s) especificado(s), desse Chamamento Público, o que inclui seu(s) Processo(s) Produtivo(s) básico(s), controle de qualidade, farmacovigilância e demais procedimentos relacionados;

Internalização da Tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da transferência pelo Tecpar, tornando-o detentor de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apto à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do mercado público;

Mercado público: o mercado dos produtos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e descentralizada pelos estados e municípios da federação;

Produto de *Cannabis* ou Produto: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, conforme RDC nº 327/2019, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa*;

Medicamento de *Cannabis* ou medicamento: medicamento fitoterápico ou específico, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, de acordo com sua especificidade, derivados vegetais seguindo RDC nº 26/2014 ou fitofármacos seguindo RDC nº 24/2011, ambos de *Cannabis sativa*, com peticionamento e/ou registro na Anvisa;

Processo Produtivo Básico: conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

“Propriedade Intelectual Desenvolvida pelo Tecpar”: toda a Propriedade Intelectual, que for desenvolvida exclusivamente pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público ou qualquer melhoria feita exclusivamente pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público sobre a tecnologia transferida, durante a execução do contrato;

“Propriedade Intelectual Pré-existente”: a Propriedade Intelectual: (i) de propriedade ou controlada por qualquer das Partes antes da assinatura do Contrato; (ii) e/ou gerada ou adquirida por qualquer das Partes, a qualquer momento, independentemente da execução do Contrato. A Propriedade Intelectual Pré-existente de uma Parte sempre será propriedade de tal Parte;

“Propriedade Intelectual”: quaisquer direitos de propriedade intelectual e industrial se legalmente protegidas ou não, incluindo, mas não limitado a: invenções, relatórios, *know-how*, direitos de banco de dados, direitos de confidencialidade, modelos, resultados de testes, processos de fabricação, especificações, patentes, pedidos de patentes, modelos de utilidade, direitos autorais, incluindo software de computador (original e no formato de código-fonte), os direitos em informações técnicas, direitos de autor, nomes de domínio, desenhos, logotipos, marcas comerciais, planos, qualquer tipo de dados, notas técnicas, protótipos, ferramentas, processos, métodos, segredos comerciais, algoritmos, toda a documentação técnica relacionada, projetos registrados e outros direitos de projeto;

“Propriedade Intelectual Conjunta”: toda a Propriedade Intelectual gerada em conjunto pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público e/ou o resultado de qualquer contribuição feita pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público à Propriedade Intelectual Pré-existente do contratante, durante a execução do Contrato. Essa Propriedade Intelectual deve pertencer ao Tecpar e à empresa contratada em frações a serem repartidas entre as Partes, de acordo com a participação (técnica, financeira e outras) de qualquer das Partes no desenvolvimento da referida Propriedade Intelectual.

3. DO ESCOPO

O presente CHAMAMENTO PÚBLICO destina-se à prospecção de mercado para Transferência de Tecnologia de Plataforma Tecnológica para conhecer possíveis empresas interessadas, a serem eventualmente contratadas, possibilitando ao Tecpar a absorção de tecnologia para desenvolvimento, fabricação, fornecimento e comercialização de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis*, para fins medicinais de uso humano, com intenção de registro em nome do Tecpar.

3.1 A parceria poderá contemplar até três frentes, podendo ocorrer de formas simultâneas:

Frente a) Transferência e internalização de tecnologia para fabricação e comercialização de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis* de acordo com a RDC nº 327/2019;

Frente b) Transferência e internalização de tecnologia para registro de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis* na Anvisa em nome do Tecpar;

Frente c) Pesquisa e desenvolvimento;

3.1.1 Caso a interessada apresente projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), devem ser atendidos os requisitos previstos no item 5.4, relacionado ao Plano de Desenvolvimento (item 5.4.2);

3.2 Todo o processo de produção, importação, controle de qualidade e demais procedimentos envolvendo o(s) produto(s), quando da solicitação e durante a vigência da Autorização Sanitária, deve seguir os requisitos estabelecidos na RDC nº 327/2019 e demais normas complementares da Anvisa, quando ainda não houver registro do(s) produto(s). Após expiração da Autorização Sanitária, caso haja interesse mútuo, deve-se dar continuidade para regularização via registro de medicamento;

3.3 No caso de medicamento, todo o processo de produção, importação, controle de qualidade e demais procedimentos envolvendo o(s) medicamento(s) deve seguir os requisitos estabelecidos na RDC nº 26/2014 ou na RDC nº 24/2011 e demais normas complementares da Anvisa, conforme categoria de medicamento peticionado na Anvisa;

3.4 O projeto deve ser adequado conforme mudanças nas questões regulatórias, podendo englobar fases de desenvolvimento, produção e controle de qualidade não descritas até então;

3.5 A transferência de tecnologia do(s) referido(s) produto(s) podem envolver as seguintes atividades:

3.5.1 Assessoria técnica do detentor e transferidor das tecnologias com a disponibilização e o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e *know-how*,

necessários à viabilização da produção autônoma do(s) produto(s)/medicamento(s) pelo Tecpar. A informação técnica a ser transferida em favor do Tecpar deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente às etapas do processo de produção do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão transferidas;

3.5.2 Disponibilização imediata, localmente, do(s) produto(s), que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente;

3.5.3 Registro do(s) medicamento(s), em nome do Tecpar, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela pessoa jurídica selecionada;

3.5.4 Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) pela empresa parceira durante o processo de absorção tecnológica, em conformidade com o planejamento de volume, cronograma de entrega e disposição estabelecidos de acordo com as demandas de mercado;

3.5.5 Projeto, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação da plataforma tecnológica preconizada para o desenvolvimento do(s) produto(s) proposto(s);

3.5.6 Formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar o projeto no Tecpar, com prestação de suporte técnico, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia;

3.5.7 Implementação, treinamento e acompanhamento de farmacovigilância e SAC de todo(s) o(s) produto(s)/medicamento(s);

3.5.8 Incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor do Tecpar, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo do medicamento objeto da proposta de acordo com as etapas transferidas, sem custo adicional, assegurando a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, da plataforma e do(s) produto(s)/medicamento(s) transferidos, até o final do contrato resultante desse Chamamento Público;

3.5.9 Garantia de que a informação técnica a ser transferida ao Tecpar não viola direitos de terceiros;

3.5.10 Registro e/ou averbação do Contrato de Transferência de Tecnologia no Instituo Nacional de Propriedade Industrial (INPI);

3.6 A empresa selecionada e o Tecpar assegurarão que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas à transferência de tecnologia ou acessíveis durante o projeto, obtidas pelos seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob a tutela da lei;

3.7 Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia para Fabricação e Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) serão assumidas inteiramente pela empresa selecionada;

3.8 O fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s), durante o processo de transferência de tecnologia será acordado quando da contratação, caso ocorra, sendo realizado sob as seguintes condições:

3.8.1 A seleção da escolha do parceiro não implica em garantia de aquisição do(s) produto(s)/medicamento(s) por parte do Tecpar;

3.8.2 O Tecpar adquirirá da empresa selecionada o quantitativo total ou parcial da demanda pelo(s) produto(s)/medicamento(s), durante o processo de transferência de tecnologia, até que o Tecpar esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento em suas instalações fabris.

4. JUSTIFICATIVA DO OBJETO

O Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) é uma empresa pública do Governo do Estado do Paraná, fundada em 1940, tendo como missão realizar pesquisa, desenvolvimento e inovação, contribuindo para a sustentabilidade tecnológica e social do país. Desde 2011 se posicionou como Laboratório Público Oficial Produtor de Medicamentos para atender as demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) do Ministério da Saúde. Uma das estratégicas do Tecpar é ser instrumento de desenvolvimento na área de produção e inovação de Tecnologia Farmacêutica. Devido a esse movimento promissor de proporcionar novas possibilidades de medicamentos, no âmbito nacional, para oferecer ao SUS, o Tecpar tem interesse em parcerias para transferência de tecnologia de produtos de *Cannabis* e seguimento para registro dos medicamentos na Anvisa.

Assim, o Tecpar decidiu prospectar o mercado em busca de possíveis parceiros para transferência de tecnologia para desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano.

A decisão por prospectar o mercado de produtos de *Cannabis* baseia-se principalmente em que os derivados canabinoides estão ganhando espaço no tratamento de diversas doenças.

Além disso, diante do cenário de alto custo, com grande movimento de judicialização para obtenção de produtos importados e também do plantio caseiro, no qual os pacientes e familiares cultivam e extraem compostos da planta sem nenhuma garantia da qualidade, o Tecpar, como Instituto de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, procura soluções para atender a demanda da sociedade, com produto(s)/ medicamento(s) com menor custo e de qualidade.

Por essa razão, decidiu-se dar publicidade ao processo de seleção dos parceiros e fazer cumprir a isonomia de acesso estabelecidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade.

5. DAS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS PARA PARTICIPAÇÃO

5.1 Apresentar, caso possua, o registro do(s) medicamento(s) a base de *Cannabis*, válido junto à Anvisa ou emitido pela autoridade sanitária competente no país de origem:

5.1.1 Para produtos importados: cópia do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente;

5.1.2 No caso de não haver ainda registro no Brasil:

5.1.2.1 O(s) produto(s) de *Cannabis* deverá(ão) estar em vias de peticionamento ou em fase de estudos clínicos, devendo toda a documentação necessária visando o registro junto à Anvisa ser fornecido ao Tecpar;

5.1.2.2 O(s) produto(s) em fase de desenvolvimento deverá(ão) atender ao Plano de Pesquisa e Desenvolvimento de acordo com o item 5.4.2.

5.2 Deverão ser fornecidas as informações sobre os métodos de fabricação e controle de qualidade, incluindo insumos e produto acabado, bem como qualquer documentação de interesse do parceiro interessado, referente ao registro ou outras questões regulatórias relacionadas ao(s) produto(s)/tecnologia estratégica;

5.3 Dominar e disponibilizar as informações técnicas e econômico-financeiras sobre o(s) produto(s)/medicamento(s) objeto da parceria, inclusive as relativas aos investimentos necessários, respectivos cronogramas de execução e de capacitação;

5.4 Apresentar o PLANO ESTRUTURAL DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA e o PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (quando couber), assinados pelo representante legal da empresa participante;

5.4.1 O PLANO ESTRUTURAL DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA do(s) referido(s) produto(s)/medicamento(s) prevê a transferência da informação técnica para o Tecpar incluindo cópia de inteiro teor do dossiê para registro em nome do Tecpar, capacitação para a produção do(s) produto(s)/medicamento(s) pelo Tecpar, o fornecimento durante as etapas da transferência da informação técnica, registro e capacitação, em conformidade com o cronograma de execução do projeto a ser elaborado tendo por base esse edital. O Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia deve conter:

(i) Justificativa

(ii) Objetivos Geral e Específicos

(iii) Caracterização do(s) produto(s)/medicamento(s) e processo produtivo:

- Fabricante e tecnologia de produção

- Indicação terapêutica, em caso de medicamento, e estudos clínicos relacionados

- Propriedade intelectual

- Questões regulatórias e de importação (produto ou matéria-prima)

- Controle de Qualidade

- Rotulagem, embalagem, distribuição e armazenamento

(iv) Escopo, contendo:

- Cronograma: dividido por fases e atividades, com previsões de datas de início e de entregas. Também devem ser incluídas as etapas de atividades regulatórias necessárias para a comercialização e fabricação do (s) produto(s)/ medicamento(s) e o prazo para a execução da obra de infraestrutura pelo Tecpar;

- Principais marcos e entregas

- Estrutura Analítica do Projeto – EAP

(v) Recursos:

- Recursos Humanos: Ponderar as capacidades técnicas necessárias.

- Tecnológico e de infraestrutura necessários.

5.4.1.1 A transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) apresentado(s) pela proponente deverá abranger, mas não somente, as seguintes condições:

(i) informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagem, tais como resultados dos testes realizados na análise dos ativos, excipientes e material de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados, de acordo com as etapas transferidas;

(ii) informações e aspectos específicos sobre detalhes do processo de fabricação, equipamentos e utensílios de produção e controle de qualidade, condições ambientais de salas produtivas e demais ambientes, assim como manuseio e operação;

(iii) informações e dados de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, foto estabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do(s) produto(s)/medicamento(s) já realizadas;

(iv) informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento: ensaios, produtos de degradação, produtos de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente, quando aplicável;

(v) formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica de todo processo;

5.4.1.2 No caso de produto(s) e fabricação e comercialização com Autorização Sanitária da Anvisa, de acordo com a RDC nº 327/2019, e continuidade pela via de registro de medicamento, o Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia deve atentar para o prazo estabelecido na própria RDC nº 327/2019 ou modificações nas regulamentações, caso haja.

5.4.2 O PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO poderá contemplar desde a concepção do projeto até as fases finais de produto e produção envolvendo o tema *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, prevendo todas as informações técnicas, fases e estudos experimentais já executados, em andamento e aqueles pretendidos até a finalização do desenvolvimento, incluindo a identificação de etapas críticas e desafios do processo bem como o planejamento de ações de monitoramento, a partir de indicadores estabelecidos. O Plano de Pesquisa e Desenvolvimento (ANEXO 6) deverá estar assinado pelo responsável da empresa interessada e deverá conter as seguintes informações:

(i) Identificação do projeto

(ii) Objetivos: gerais e específicos

(iii) Justificativa: benefícios, necessidades detectadas

(iv) Equipe: responsabilidade e competências

(v) Plano de ação: metas, etapas, atividades, resultados e prazos

(vi) Cronograma de execução

(vii) Plano de aplicação de recursos financeiros.

5.5 Comprovar que é titular ou tem acesso legal e transferível a toda a(s) tecnologia(s), caso esta esteja patenteada perante o INPI e/ou protegida por outros direitos de propriedade intelectual;

5.6 Estar capacitado e dotado de expertise necessária para realizar a transferência das tecnologias para capacitar, qualificar e certificar o Tecpar, dotando-a de conhecimentos necessários para ter condições técnicas de desenvolver, produzir e controlar cada produto objeto do contrato a ser firmado incluindo a transferência de tecnologia;

5.7 Apresentar Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida, emitido pela Anvisa, ou documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa e protocolo do pedido do documento na Anvisa;

5.7.1 Caso não haja o documento CBPF ou pedido do documento junto à Anvisa, a empresa deve apresentar todos os documentos necessários para a solicitação desta certificação.

5.8 Detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento que será objeto da proposta, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades produtivas, envolvidos na fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta, de forma que o Tecpar possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial. O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no ANEXO 5;

5.9 Proposta comercial, devidamente assinada, em conformidade com o modelo constante do ANEXO 4, que deverá conter:

5.9.1 Indicação do valor de fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) do Tecpar objeto(s) da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, bem como a indicação das fontes de obtenção do referido valor na forma constante do ANEXO 4 ao presente instrumento, e

5.9.2 Justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) no item acima;

5.9.3 Indicação de margem (1) líquida de retorno a ser conferida ao Tecpar de no mínimo 10% (dez por cento).

(1) Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica, que corresponderá ao Tecpar, a fim de que essa Instituição Pública possa arcar com os custos de armazenamento e distribuição do(s) produto(s)/medicamento(s), assim como em recursos humanos suficientes à absorção de tecnologia e investimentos.

6. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1 Cabe a empresa interessada submeter à Comissão Técnica do Tecpar para avaliação e seleção das propostas a partir desse Chamamento Público, de modo que somente as propostas aprovadas poderão ser objeto de negociação para

atendimento aos critérios estabelecidos no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Tecpar, disponível em (http://portal.Tecpar.br/regulamento-interno-de-licitacoes-e-contratos-do-Tecpar/), desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produto (s)/ medicamento(s).

6.2 Não poderão participar desse Chamamento Público as pessoas jurídicas que:

6.2.1 Tenham sido declaradas inidôneas no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em qualquer esfera da Administração Pública (nacional ou internacional);

6.2.2 Estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária em âmbito estadual;

6.2.3 Estejam cumprindo penalidade de impedimento de licitar, aplicada no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com base no art. 7º da Lei Federal nº 10.520/2002, conforme Acórdão TCU nº 2.593/2013 – Plenário;

6.3 Constituíram às pessoas jurídicas que foram apenadas conforme itens 6.1 e 6.2, enquanto perdurarem as causas das penalidades, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

6.4 Tenham sócios comuns com as pessoas jurídicas referidas no item 6.2.

6.5 Não funcionem no País, se encontrem sob falência, concordata, dissolução, liquidação ou em regime de consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição, bem como as pessoas físicas sob insolvência;

6.6 Um de seus sócios ou administradores seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou por afinidade, até o terceiro grau, de agente público pertencente aos quadros do Governo do Estado do Paraná;

6.7 O servidor ou dirigente de órgão ou entidade estadual, bem como a empresa da qual figurem como sócios, dirigentes ou da qual participem indiretamente.

6.8 Considera-se participação indireta a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista.

6.9 Inscrição prévia dos interessados no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná (CFPR), por intermédio do portal de compras do Governo do Estado do Paraná (www.comprasparana.pr.gov.br), nos termos do Decreto Estadual nº 9.762/2013.

6.10 A participação neste Chamamento Público implica a aceitação das condições estabelecidas no CHAMAMENTO PÚBLICO e na legislação aplicável.

6.11 Além das condições gerais, deverão ser obedecidas as exigências específicas de participação fixadas no CHAMAMENTO PÚBLICO.

6.12 A Comissão Especial de Licitação verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação.

6.13 Poderão participar desse Chamamento Público pessoas jurídicas ou consórcios de pessoas jurídicas com ramo de atuação pertinente ao objeto deste edital e que apresentem os documentos exigidos para habilitação de acordo com item 8.1.1.

6.14 A pessoa jurídica que participar do presente Chamamento Público e seja selecionada, em conjunto com o Tecpar assegurarão por meio de Acordo de Confidencialidade que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza, relativas à transferência de tecnologia ou acessíveis durante todo o processo de seleção e o projeto, obtidas pelos seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob a tutela da lei, mediante termo ou sigilo assinado entre as partes;

6.15 Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento do (s) produto(s)/ medicamento(s) serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

6.16 A proponente garante que a informação técnica a ser transferida ao Tecpar não viola direitos de terceiros.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO, CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

7.1 A Seleção das empresas que apresentem propostas para as frentes A e B conforme item 3.1, será realizada em duas etapas:

7.1.1 Primeira etapa: Eliminatória

(i) Somatória da pontuação obtida no ANEXO 2. A maior pontuação será o primeiro colocado, e assim sucessivamente.

(ii) Pontuação eliminatória = Pontuação proposta técnica abaixo de 285 pontos

7.1.2 Segunda etapa: Classificatória

a) Somatória da pontuação obtida na proposta técnica do produto (itens 1 a 14) + proposta comercial (item 15 ANEXO 2) + proposta física predial e infraestrutura fabril da linha de produção (item 16 ANEXO 2).

b) Pontuação classificatória = Pontuação proposta técnica + proposta comercial + proposta física predial e infraestrutura fabril da linha de produção x (1+0,15 x N)

c) Em que "N" é o número de medicamentos adicionais deste edital aprovados na etapa eliminatória na mesma plataforma.

d) A proposta com maior pontuação classificatória será a primeira colocada e assim sucessivamente.

7.2 As propostas serão avaliadas e pontuadas conforme requisitos e respectivos pontos descritos no questionário no Anexo 2.

7.2.1 Critério 1: “Fase do Estudo Clínico” - Para o registro de um medicamento na Anvisa ou em agência equivalente em outro país, as evidências apresentadas de um novo produto são obtidas em pelo menos um estudo fase III. Assim, a pontuação será maior para propostas com estudos clínicos fase III, o que demonstra avanço maior para seguimento com registro;

7.2.2 Critério 2: “Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do(s) produto(s) e a via de administração e documentação técnica da qualidade do(s) produto(s)” - A RDC nº 327/2019 estabelece as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano. Esses documentos fazem parte das informações necessárias para pedido da Autorização Sanitária, além de serem importantes para demonstrar a qualidade do(s) produto(s) oferecido na proposta;

7.2.3 Critério 3: “A Proponente apresentou mais que um produto de Cannabis potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma” - A apresentação de mais de um produto aumentaria o portfólio da empresa para comercialização e, sendo produzidos na mesma plataforma, otimizaria o processo e os custos de produção;

7.2.4 Critério 4: “A empresa proponente possui comprovada experiência positiva em processos de transferência de tecnologia” - Historicamente no Brasil, projetos de transferência de tecnologia de medicamentos não têm conseguido ser executados nos prazos e custos estimados inicialmente. Comprovação de experiência de transferência de tecnologia bem-sucedida para laboratórios brasileiros demonstra conhecimento de requisitos legais das instituições nacionais, bem como as questões regulatórias no Brasil, adicionalmente, demonstra a capacidade técnica de repasse do conhecimento a outras instituições;

7.2.5 Critério 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” - Certificação em Boas Práticas de Fabricação demonstra a capacidade da empresa em atender aos requisitos regulatórios para a fabricação de seus medicamentos. Se a empresa apresenta a certificação emitida pela Anvisa, confirma que os requisitos legais brasileiros para a

fabricação do medicamento serão atendidos, por isso receberá a pontuação maior. Alternativamente, pelo período de três anos a contar da data de publicação da RDC nº 327/2019, a Anvisa aceitará, para fins de concessão de Autorização Sanitária, documento equivalente emitido por autoridades sanitárias internacionais que sejam membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica. Em casos de Certificação em Boas Práticas de Fabricação em outras agências demonstra que a empresa atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, porém pode não ser o suficiente para Anvisa, requerendo algumas adequações em suas fábricas e procedimentos, por isso, a pontuação deverá ser menor;

7.2.6 Critério 6: “Grau de transferência de tecnologia” - O intuito da transferência de tecnologia é habilitar a instituição pública a fabricar medicamentos, reduzindo a dependências de empresas internacionais. Desta forma quanto mais tecnologia e mais conhecimento for transferido, maior deverá se a pontuação. Em casos em que o conhecimento das fases anteriores ao processo de fabricação for transferido, deve-se adicionar pontuação, pois permitirá ao Laboratório Público incorporar conhecimento de ferramentas tecnológicas de desenvolvimento de medicamento de vanguarda;

7.2.7 Critério 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” - A transferência de tecnologia está intrinsicamente relacionada à propriedade intelectual. As empresas que comprovem a propriedade intelectual do processo a ser transferido serão mais bem pontuadas pois demonstram o conhecimento aprofundado na tecnologia;

7.2.8 Critério 8: “O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta” - A existência de infraestrutura fabril é fundamental, uma vez que é necessária a disponibilização imediata do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente na Instituição. A existência de infraestrutura fabril no Brasil é mais bem pontuada, pois minimiza a barreira territorial;

7.2.9 Critérios 9 a 13, relacionados ao Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia - O documento deve conter todas as informações previstas no item 5.4.1 e terá pontuação menor, caso seja apresentado com informações incompletas.

7.2.10 Critério 14: “a empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?” - A transferência de tecnologia de fabricação de medicamentos é uma atividade de alta complexidade e custo que exige a interação de diferentes áreas de conhecimento. A existência de equipes dedicadas a essa atividade permite a realização das atividades de forma mais efetiva e com menor

possibilidade de erros e retrabalhos. A existência de equipe dedicada à transferência no Brasil é mais bem pontuada, pois minimiza a barreira territorial e de idioma;

7.3 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente:

(i) Proponente que comprove ter iniciado fase III dos estudos clínicos;

(ii) Proponente que comprove ser titular ou cessionário do direito de propriedade intelectual eventualmente existente com relação a fabricação do (s) produto(s)/medicamento(s) da proposta;

(iii) Maior pontuação do critério “Grau de transferência de tecnologia”;

(iv) Maior pontuação na “Proposta Comercial”;

(v) Proponente que comprove ter unidade fabril produtora relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s), devidamente certificada pela Anvisa;

7.4 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.

7.5 A Comissão poderá solicitar esclarecimentos adicionais aos proponentes, com o intuito de esclarecer eventuais dúvidas.

7.6 A Seleção das empresas que apresentem propostas para a frente C, conforme item 3.1, será realizada da seguinte forma:

7.6.1 Primeira etapa: Eliminatória com linha de corte.

(i) Somatória da pontuação obtida no questionário descrito no ANEXO 3. A maior pontuação será o primeiro colocado, e assim sucessivamente.

(ii) Pontuação eliminatória = Pontuação proposta técnica abaixo de 130 pontos

7.7 Obtenção da pontuação está condicionada à comprovação documental de forma clara, completa e organizada, que deverá ser anexada pelo parceiro por meio de declarações, certificados, relatórios, publicações e documentos oficiais, curriculum vitae ou outros que forem julgados pertinentes.

7.8 Caso considere necessária, a equipe do Tecpar poderá realizar visita técnica às instalações fabris da proponente, *due dilligence*, designando técnicos treinados para esse fim, com as despesas de viagem pagas pelo Tecpar;

8. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

8.1 Os interessados em participar do presente CHAMAMENTO PÚBLICO deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo, no endereço abaixo indicado, até o dia **09 de outubro de 2020,** envelopes separados, devidamente lacrados, contendo,

respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO e a PROPOSTA TÉCNICA, todos assinados pelo representante legal da empresa participante, devendo constar nos envelopes em sua parte externa e frontal a seguinte identificação, respectivamente:

8.1.1 O envelope da HABILITAÇÃO deve conter:

8.1.1.1. Habilitação Jurídica

a. Documento comprobatório da constituição da pessoa jurídica, devidamente registrados, sendo:

a.1. Registro comercial, no caso de empresa individual;

a.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais sendo que, no caso de sociedades por ações, deverá se fazer acompanhar da ata de eleição de seus administradores;

a.3. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de ato formal de designação de diretoria em exercício;

a.4. Decreto de autorização ou equivalente em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente quando a atividade assim o exigir;

a.5. Empresas estrangeiras sem sede no Brasil deverão apresentar documentos que comprovem a autorização de funcionamento e regularidade de situação junto aos órgãos de regulação e controle, emitidos por autoridades do país de origem ou equivalentes ao contrato social e as Certidões exigidas para as empresas brasileiras, sendo os documentos oficiais consularizados.

a.5.1. Empresas com sede em países signatários da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 148, de 06/07/2015, poderão apresentar os documentos solicitados nesse edital por meio da apresentação de tradução juramentada.

8.1.1.2. Habilitação Fiscal e Trabalhista

a. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

b. Prova de regularidade com o INSS, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

c. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);

d. Prova de regularidade com a Fazenda Pública do Estado do Paraná, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual;

e. Certidão Negativa de Débitos Trabalhista, de acordo com a Lei Federal nº 12.440/2011;

f. Empresas estrangeiras, que não tenham sede no Brasil, serão representadas pela parceira nacional de quem serão exigidos todos os documentos acima, acrescido do contrato de parceria entre as partes.

8.1.1.3. Qualificação econômico-financeira

a. Balanço patrimonial e demonstração do resultado do último exercício social para empresas com mais de um ano de existência;

b. Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo distribuidor da sede da empresa no Brasil;

c. Indicação da fonte de recursos dos investimentos necessários para o desenvolvimento do projeto e sua sustentabilidade econômica;

d. Estimativa dos tributos gerados ao Estado do Paraná.

8.1.1.4. Apresentação das Declarações

a. Declaração do representante legal da interessada de que aceita a concessão nas condições estabelecidas pelo Tecpar, por meio do referido, elencando demais documentos encaminhados, devendo este ser assinado;

b. Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo à Habilitação e que não está declarado inidôneo, em qualquer esfera da Administração Pública, e nem está suspenso de participar de licitações por quaisquer Órgãos Governamentais, Autárquicos, Fundacional ou de Economia Mista do Estado do Paraná, assinado

c. Declaração de Pleno Conhecimento e Atendimento às Exigências de Habilitação previstas nesse Edital;

d. Declaração que não possui, em seus quadros funcionais, menores de 18 anos exercendo trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, ou menores de 16 anos exercendo qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos.

8.1.1.5. Quando da participação em consórcio, além dos documentos de habilitação descritos anteriormente, também serão necessários submeter:

a. Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados, com a declaração da responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio;

b. Indicação da empresa responsável pelo consórcio;

c. Apresentação dos documentos de habilitação por parte de cada consorciada, admitindo-se, para efeito da habilitação técnica, o somatório dos quantitativos de cada uma e, para efeito da habilitação econômico-financeira, o somatório dos valores na proporção de sua respectiva participação.

8.1.2 O envelope da PROPOSTA TÉCNICA deve conter:

8.1.2.1 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, quais sejam:

a. Fase de estudo clínico

Documento comprobatório:

(i) Cópia do Comunicado Especial (CE) emitido pela Anvisa e;

(ii) Cópia do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou cópia do plano de Desenvolvimento do Medicamento e brochura do Investigador, ambos de acordo com a RDC nº 09/2015 da Anvisa;

(iii) Caso a empresa possua o registro apenas em órgão regulatório de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida nos itens (i) e (ii);

b. Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do(s) produto(s) e a via de administração e documentação técnica da qualidade do(s) produto(s)

Documento comprobatório:

(i) Cópia do racional técnico e científico e;

(ii) Cópia da documentação técnica;

c. A empresa proponente apresentou mais de um produto de *Cannabis* potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma

Documento comprobatório:

(i) Dossiê contendo informações técnicas de cada produto, sobre os métodos de fabricação e controle de qualidade, incluindo insumos e produto acabado.

d. A empresa proponente possui comprovada experiência positiva em processos de transferência de tecnologia

Documento Comprobatório:

(i) Declaração da empresa receptora da tecnologia, informando que recebeu e concluiu de forma satisfatória a tecnologia do objeto da transferência. Documentação que comprove que os signatários dos documentos da empresa receptora possuem poderes para representá-la;

e. CBPF válido emitido pela Anvisa (ou documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país membro do PIC/S, ou órgão equivalente no país da planta produtiva) sobre a linha de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta

Documento Comprobatório:

(i) Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual o(s) produto(s)/medicamento(s) será(ão) fabricado(s), incluindo sua forma farmacêutica, ou Relatório de inspeção sanitária com a comprovação de condições de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s);

(ii) Caso a empresa possua certificação equivalente ao CBPF apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

f. Grau de transferência de tecnologia

Documento Comprobatório:

(i) Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o Tecpar, contendo os seguintes itens:

- Etapas da produção do ativo e do(s) produto(s)/medicamento(s) e seus respectivos controles de qualidade;

- Etapas de formulação, envase e controle de qualidade (produção do(s) produto(s)/medicamento(s));

- Etapas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análises de dados de farmacovigilância;

- Etapas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do(s) produto(s)/medicamento(s);

- Etapas que envolvam estudos clínicos no Brasil, em caso de produtos ainda não registrados.

g. O parceiro é detentor ou cessionário ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) ou foi o primeiro a protocolar pedido de

registro de patente ainda pendente de análise no INPI sobre a fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) da proposta

Documento Comprobatório:

(i) Certificado de Registro da Patente no INPI ou Termo de Cessão de Tecnologia devidamente registrado junto ao INPI ou Certificado do INPI de que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do medicamento ainda pendente de análise pelo INPI;

(ii) Caso a empresa possua a patente apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

h. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionados ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta

Documento Comprobatório:

(i) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar o(s) produto(s)/medicamento(s) ou outros relacionados;

(ii) Caso a empresa possua infraestrutura fabril em outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

i. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia:

Documento comprobatório:

(i) documento Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia assinado pelo representante legal da empresa;

j. A empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia

Documento comprobatório:

(i) Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da estrutura da equipe contendo, obrigatoriamente, qualificação profissional de cada empregado efetivo; e número de empregados

8.1.2.2 ANEXO 3 - Questionário devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE. A comprovação do preenchimento dos itens contidos no presente anexo, se dará por documentos que atestem os critérios, bem como o preenchimento do Plano de Pesquisa e Desenvolvimento, presente no ANEXO 6, e os ANEXOS 7, 8, 9 e 10.

8.1.2.3 ANEXO 4 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, conforme especificações contidas no item 5.9 desse Chamamento Público.

8.1.2.4 ANEXO 5 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, conforme especificações contidas no item 5.4.1.1 desse Chamamento Público.

8.1.2.5 – ANEXO 01 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE.

8.1.2.6 – ANEXO 11 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE.

8.1.2.7 – Fazem parte do presente edital:

ANEXO 1 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS E COMPATIBILIDADE DE PREÇO DE MERCADO;

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

ANEXO 3 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

ANEXO 4 – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL;

ANEXO 5 - FLUXO DE PRODUÇÃO PLANEJADO DO(S) PRODUTOS(S)/MEDICAMENTO(S) OBJETO DO CHAMAMENTO PÚBLICO;

ANEXO 6 – PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

ANEXO 7 – EQUIPE;

ANEXO 8 – PLANO DE AÇÃO;

ANEXO 9 – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO;

ANEXO 10 – PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS;

ANEXO 11 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

8.1.2.8 As dúvidas de ordem técnica, bem como aquelas decorrentes de interpretação do edital, deverão ser dirigidas por escrito à Comissão Especial de Licitações, mediante requerimento físico devendo ser protocolado na Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 – CIC, Curitiba/PR, CEP 81.350-010, de segunda a sexta-feira, das 8h30m às 16h30m, em dias úteis ou por meio eletrônico (licitacao@Tecpar.br), com antecedência de até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data marcada para recebimento dos envelopes.

Curitiba/PR, 03 de agosto de 2020.