CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2021

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PROSPECÇÃO DE PROJETO INOVADOR EM PLATAFORMA TECNOLÓGICA ÚNICA PARA DIAGNÓSTICOS *in vitro* DO TIPO "POINT OF CARE" PARA COVID E DOENÇAS TROPICAIS NEGLIGENCIADAS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO.

1. DO OBJETO

Constitui objeto do presente Chamamento Público a prospecção de Projeto Inovador em plataforma única de produto para saúde contemplando diagnósticos, triagem e monitoramento do tipo "point of care" para Covid e Doenças Tropicais Negligenciadas. Os projetos serão avaliados conforme seu grau de maturidade de desenvolvimento da Pesquisa mínimo 5 conforme definição abaixo:

NÍVEL / MATURIDADE	AÇÃO DE PD&I	AMBIENTE	DESCRIÇÃO GERAL
5	Verificação em ambiente relevante da função crítica do componente e/ou maquete	Relevante O ambiente de teste que utiliza os aspectos fundamentais do ambiente operacional	Produto Validação em ambiente relevante de componentes ou arranjos experimentais com configuração física final. Processo: Capacidade de produzir protótipo do componente do produto em ambiente relevante de produção.

Fonte: ABNT NBR ISO 16.290

Para demonstrar o nível de maturidade 5, o projeto selecionado deve ter finalizado a fase de protótipo e de validação analítica e estar pronto para iniciar as fase de validação clínica ou teste de desempenho. A Figura 1 apresenta a demonstração das fases de desenvolvimento de um produto farmacêutico sujeito a regulamentação por agência sanitária. Neste edital os projetos submetidos devem ter protótipos desenvolvidos e validados em laboratório (Protótipo pronto) e aptos para testes em pacientes (Validação) o que corresponde a etapa de "Field Evaluations" ou validação do diagnóstico por meio de ensaio clínico. O Tecpar participará ativamente da fase final do desenvolvimento por meio da avaliação dos requisitos para validação clínica ou teste de desempenho para aprovação regulatória e registro na ANVISA. As fases de Manufatura e Distribuição, serão avaliadas

após a validação e registro do produto junto a Anvisa.

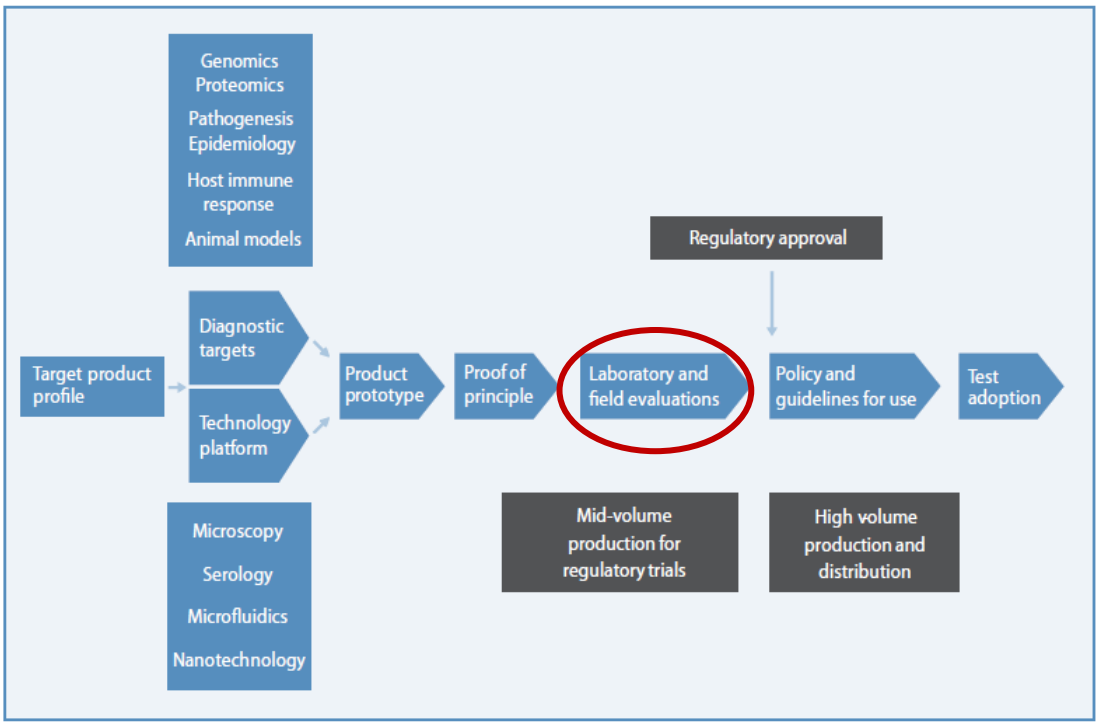


Figura 1: Representação esquemática das etapas de desenvolvimento de um produto para saúde. Fonte: https://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technolog_Transfer.pdf

2. DO ESCOPO

O presente edital destina-se à prospecção de Projeto Inovador de desenvolvimento de diagnóstico do tipo “point of care” produzidos em plataforma tecnológica única com capacidade de detectar COVID e Doenças Tropiciais Negligenciadas direcionadas ao mercado público do SUS.

Para este edital, é considerada plataforma tecnológica uma única infraestrutura fabril multipropósito que seja possível a fabricação de diferentes produtos.

Será considerada maior pontuação no caso da inclusão de maior número de doenças a serem diagnósticas a partir da mesma plataforma tecnológica apresentada.

Os projetos serão avaliados conforme resultados obtidos na fase de protótipo, ou seja, por meio de validação analítica em laboratório de desenvolvimento. Estes resultados deverão ser submetidos para avaliação técnica conforme Anexo 2.

As PROPONENTES deverão apresentar capacidade de produzir a tecnologia em laboratório de desenvolvimento (fazer funcionar apropriadamente) em escala de laboratório e apresentar os resultados obtidos com o protótipo (Anexo 2 – Relatório de Validação Analítica).

As PROPONENTES deverão atender os critérios conforme avaliação de mérito técnico da proposta (Anexo 1) e serão classificadas da maior para a menor pontuação (Anexo 4). A proposta melhor classificada será avaliada para uma possível celebração de instrumento jurídico conforme proposta de plano de trabalho acordada entre as partes.

O plano de trabalho deve prever etapas de validação do produto para comprovar seu desempenho e segurança para uso humano para registro junto a Anvisa segundo regulamentações relacionadas, não se limitando mas incluindo:

> RDC Nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Com foco nos requisitos do Anexo II - Dossiê do Dispositivo Médico em Investigação.
>
> RDC N° 36, de 26 de agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Com foco nos itens do Capítulo IV artigo 29, itens I a VI.

Comprovado o desempenho e a segurança do produto o projeto seguirá o fluxo de avaliação de novos negócios para estudo da viabilida técnica e econômica do projeto.

3. DEFINIÇÕES

Point of care testing (PoCT): Testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais conforme definição da RDC nº 36/2015. Outro termo também utilizado é Teste Laboratorial Remoto-TLR – Teste Laboratorial Portátil ou Point of care testing Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP,

do inglês Point-of-care testing – PoCT conforme definição da RDC nº 302/2005.

Diagnóstico *in vitro*: Produto para diagnóstico de uso in vitro - reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intençã o de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. Para fins de regularização na Anvisa, os produtos para saúde (tanto produtos médicos como produtos para diagnóstico) são divididos em Classe I, Classe II, Classe III e Classe IV. Os produtos para saúde Classe I e II são isentos de registro, e sujeitos ao regime de notificação/cadastro (procedimento simplificado de regularização). Já os produtos para saúde Classe III e IV são sujeitos a registro. Ainda, a regularização dos produtos médicos segue a RDC 185/2001 e dos produtos para diagnóstico de uso in vitro a RDC nº 36/2015

Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs) são definidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um grupo diversificado de doenças transmissíveis que incidem em 149 países de contextos tropicais e subtropicais, com impacto anual de bilhões de dólares para a economia mundial. Estima-se que aproximadamente dois bilhões de pessoas estejam sob risco de desenvolver uma ou mais DTNs. O elemento comum entre todas essas doenças remete-se ao fato de estarem intrinsecamente associadas à condição de pobreza das pessoas afetadas. Para este edital as doenças consideradas as seguintes doenças negligenciadas: Dengue; Chikungunya; Raiva e Leishmaniose.

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

Produto: para este edital um produto se refere a um kit diagnóstico do tipo point of care para uma doença. Não serão considerados mais de um modelo de kit diagnóstico para a mesma doença.

Plataforma tecnológica: para efeito deste edital considera-se uma única infraestrutura fabril que, por meio de investimento único, seja possível a fabricação de diferentes produtos.

Validação analítica em laboratório de desenvolvimento: para efeito deste edital a validação analítica será avaliada por meio do relatório com os resultados do ensaios realizados em

laboratório de desenvolvimento de produtos.

Propriedade Intelectual Pré-existente significa 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 plano de trabalho e instrumento jurídico a ser celebrado. A Propriedade Intelectual Pré-existente de uma Parte sempre será propriedade de tal Parte.

Propriedade Intelectual significa 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 significa toda a Propriedade Intelectual gerada em conjunto pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público e/ou o resultado de qualquer contribuição feita pelo TECPAR através 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 PROPONENTE 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.

4. JUSTIFICATIVA DO OBJETO

O Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), empresa pública do Governo do Estado do Paraná fundada em 1940, tem como seu negócio atuar na pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção e soluções tecnológicas para o setor público e privado.

Para concretizar a atuação da empresa foi definido, no planejamento estratégico do TECPAR, o objetivo de promover a identificação, seleção, aquisição ou desenvolvimento, exploração e proteção de tecnologias necessárias para manter uma posição no mercado e desempenho empresarial, particularmente no setor da indústria da saúde, para

fornecimento de produtos ao SUS.

Para buscar novas estratégias para subsistência do TECPAR e impulsionar as ações do TECPAR este edital visa prospectar projetos inovadores para diagnóstico de Covid e Doenças Tropicais Negligenciadas e agregar novos produtos para oferta ao Ministério da Saúde e mercado público, de modo a cumprir seu papel de laboratório público oficial. Por essa razão, decidiu-se dar publicidade ao processo de prospecção de mercado.

Os diagnósticos do tipo “point of care”, objeto deste edital, podem detectar doenças, condições ou infecções. São utilizados pelo sistema de saúde e auxiliam nas tomadas de decisões para o devido cuidado e manejo dos pacientes; garantam mobilidade e eficiência diagnóstica; possibilitam atendimento mais rápido ao paciente, de forma descentralizada e eficaz; amplia o acesso à primeira etapa da linha de cuidado, a do diagnóstico e da prevenção. As tecnologias e os testes laboratoriais remotos do tipo “point of care” são uma realidade mundial que permite melhorar o acesso ao diagnóstico. A mobilidade também permite sua utilização em locais e momentos específicos de alta demanda, como em situações de surtos, epidemias ou programas de saúde pública. Além disso, aceleram o processo de investigação, reduzindo o “turn around time” e encurtam o tempo para tomada de decisão clínica. Além disso, aumenta a demanda por outros testes e novas investigações, prevenindo doenças futuras.

Este Chamamento Público visa prospeção de projeto de pesquisa e desenvolvimento inovador para desenvolvimento conjunto de plano de trabalho para a validação do produto em sua fase final por meio de instrumento jurídico adequado para viabilizar o projeto prospectado. A partir da validação do produto comprovando seu desempenho e segurança e verificado o potencial do mercado será conduzida avaliação do novo negócio e discutida a forma e instrumento jurídico para a exploração do resultado do projeto.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.1 A propostas de projetos de diagnósticos “point of care” submetidas pela pessoa jurídica deverá abranger os seguintes objetivos específicos:

5.2 Cabe a PROPONENTE interessada, submeter à Comissão Técnica/Licitação, instituída pela Deliberação nº 068/2021 – DIREX do TECPAR, para avaliação. A partir da validação da tecnologia e registro junto a Anvisa o novo produto será avaliado como novo negócio e,

caso comprovada a sua viabilidade técnica e financeira será objeto de contratualização para exploração dos Resultados.

5.3 Os instrumentos jurídicos que possam resultar desta Chamamento Público seguirão as legislações aplicáveis e deverão conter cláusulas visando a exploração dos resultados comerciais do produto.

5.4 Cabe ao proponente, apresentar relatório de validação do protótipo assim como plano de trabalho para o projeto com as etapas necessárias para completar o desenvolvimento do produto após a fase de protótipo e validação analítica em laboratório. O plano deve prever um cronograma das futuras fases.

5.5 A avaliação da produção em escala industrial será objeto de avaliação da viabilidade técnica e financeira do novo negócio e ocorrerá após o produto passar pelas etapas de validação clínica e registro.

5.6 A proponente deve garantir ao Tecpar a disponibilização de toda a informação técnica-científica sobre o produto e suas fases de desenvolvimento. Para tanto será assinado um termo de confidencialidade com data de vigência a partir do dia de entrega dos envelopes ou seja da abertura do Chamamento Público.

5.7 A proponente deve garantir que a informação técnica-científica disponibilizada ao Tecpar não viola direitos de terceiros.

6. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

Não poderão participar deste Chamamento Público as pessoas jurídicas que:

6.1 Tenham sido declaradas inidôneas no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em qualquer esfera da Administração Pública;

6.2 Estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária em âmbito estadual;

6.3 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;

6.4 Constituíram as 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;

6.5 Tenham sócios comuns com as pessoas jurídicas referidas no item 6.4;

6.6 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;

6.7 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;

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

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

6.10 Recomenda-se a prévia inscrição 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.

6.11 A participação neste Chamamento Público implica a aceitação das condições estabelecidas no Edital e na legislação aplicável.

6.12 Além das condições gerais, deverão ser obedecidas as exigências específicas de participação fixadas no Edital.

6.13 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.

6.14 Poderão participar deste Chamamento Público pessoas jurídicas com ramo de atuação pertinente ao objeto deste edital e que apresentem os documentos exigidos de acordo com item 9.1 Habilitação.

6.15 As PROPONENTEs Habilitadas passarão para a análise de mérito técnico, etapa eliminatória conforme item 9.2.1 e Anexo 1.

6.16 As PROPONENTEs consideradas aptas na avaliação do mérito técnico serão classificadas conforme item 9.2.4 e Anexo 4.

6.17 Somente a PROPONENTE melhor colocada será objeto de instrumento jurídico adequado para inicio da execução do projeto de P&D.

6.18 A critério do Tecpar e da qualidade técnica das demais propostas de projeto classificadas, estas poderão ser objeto de futuro instrumento jurídico adequado para execução do projeto de P&D.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO

7.1 As PROPONENTES que não cumprirem os requisitos estabelecidos no item 9.1 Habilitação serão desclassificadas. As propostas que cumprirem as condições do item 9.1 serão consideradas habilitadas e seguirão para avaliação quanto ao seu mérito técnico e as aptas seguirão para a fase de Classificação técnica, a saber.

7.2 Fase 1 – Avaliação de Mérito Técnico. Nesta etapa, de caráter eliminatório, o Grupo de Trabalho/comissão do TECPAR, analisará o mérito técnico das propostas habilitadas conforme item 9.2.1 e Anexo 1 que inclui a avaliação do relatório de Validação Analítica (item 9.2.2 e Anexo 2).

7.3 Fase 2 – Classificação Técnica: As PROPONENTES aprovados na análise de mérito técnico terão seu Plano de Trabalho avaliado conforme item 9.2.3 e Anexo 3. Finalmente as propostas serão classificadas conforme item 9.2.4 e Anexo 4. As PROPONENTES com pontuação igual ou inferior a 60% da pontução máxima serão desclassificadas.

8. CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS:

8.1 As PROPONENTES que não apresentarem a documento da habilitação item 9.1 serão desclassificadas.

8.2 As PROPONENTES que não apresentarem a documentação exigida na avaliação de mérito técnico item 9.2.1 serão desclassificadas.

8.3 As PROPONENTES habitadas e aptas na avaliação de mérito técnico passarão para a etapa de classificação e serão sujeitas ao processo classificatório por meio da avaliação do item 9.2.3 Plano de Trabalho (anexo 3) e item 9.2.4 e Anexo 4 - Classificação

8.4 As propostas serão classificadas conforme os requisitos estabelecidos item 9.2.4 e Anexo 4 mediante documentação comprobatória, detalhada, clara e válida.

8.5 A proposta que obtiver pontuação igual ou menor do que 60% da pontução máxima na etapa classificatória (item 9.2.4) será desclassificada.

8.6 A obtenção da pontuação está condicionada à comprovação documental de forma clara, completa e organizada, que deverá ser anexada pelo PROPONENTE através de: declarações; certificados; relatórios; publicações; curriculum vitae ou outros que forem julgados pertinentes.

8.7 Como critério de desempate, será considerada a maior pontuação obtida no 9.2.2 Relatorio de Validação Analítica, conforme Anexo 2.

8.8 As responsabilidade do TECPAR e da PROPONENTE, sobre as atividades necessárias para o desenvolvimento final do projeto serão indicadas no instrumentos jurídico a ser celebrado;

8.8.1 Caso considere necessária, a equipe do TECPAR poderá realizar visita técnica às instalações fabris da PROPONENTE designando técnicos treinados para esse fim, com as despesas de viagem pagas pelo TECPAR;

8.8.2 A PROPONENTE e o TECPAR assegurarão que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas ao 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;

8.8.3 Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia do(s) diagnóstico(s) in vitro do tipo Point of care objeto do

projeto de Pesquisa e Desenvolvimento proposto serão assumidas inteiramente pela PROPONENTE;

8.8.4 Garantia de que a informação técnica não viola direitos de terceiros;

8.8.5 A inserção temporária de pessoal da PROPONENTE em local e em atenção à capacitação da equipe do TECPAR, 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 TECPAR. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários da PROPONENTE, o TECPAR terá pleno direito ao regresso – na forma do artigo 125, inciso II, do Novo Código de Processo Civil e do artigo 934 do Código Civil de 2002.

8.8.6 Todos os documentos, incluindo o projeto apresentado, procedimentos operacionais e documentos técnicos, devem ser detalhados e em língua portuguesa. Em caso de necessidade de tradução para o português, a PROPONENTE arcará com o ônus relacionado à tradução.

9. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

Os interessados em participar do presente CHAMAMENTO PÚBLICO deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo, no endereço abaixo indicado, até o **dia 06 de outubro de 2021, às 14:00 h**, envelopes separados, 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:

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ – TECPAR
Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 – CIC
CEP 81350-010 Curitiba/PR

9.1.O envelope da **HABILITAÇÃO** deve conter:

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 neste edital através da apresentação de tradução juramentada.

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.

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.

4. Apresentação das Declarações

a. Modelo Anexo 6 – Declaração de Sujeição ao Edital e Cumprimento de Exigências Legais;

b. Modelo Anexo 7 – Declaração de Verdade das Informações Prestadas.

Obs.: 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.

9.2 O envelope da **PROPOSTA TÉCNICA** deve conter:

9.2.1 **Análise de Mérito Técnico** – Questionário devidamente preenchido conforme Anexo I (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, os documentos que atestem as respostas afirmativas fornecidas pelo PROPONENTE devem constar no plano de trabalho e serem referenciados no anexo (capítulo/item/página). Na análise de mérito técnico os requisitos de caráter eliminatório e respectivas comprovações são:

a) Produto “point of care”.

Comprovante: A PROPONENTE deverá apresentar uma declaração com a descrição do produto(s), contendo: Analito, Funcionalidade / Propósito do teste, Usuário / População alvo, Qualitativo/ Quantitativo, Amostra utilizada, Princípio de Ação, Classe de Risco, Composição, Instrumentos necessários.

b) A plataforma é inovadora

Comprovante: a PROPONENTE deverá entregar o questionário da Agência de Inovação doTecpar (Modelo Anexo 5) . Este questionário será avaliado no prazo de 30 dias da entrega. Este prazo será prorrogável em função do número de propostas submetidas.

c) Relatório de Validação analítica em laboratório.

Comprovante: a proponente deverá entregar o relatório de validação analítica conforme orientação do Anexo 2 devidamente assinado pelo responsável técnico do desenvolvimento.

d) Declaração de ciência

Comprovante: Modelo do Anexo 6.

e) Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas

Comprovante: Modelo do Anexo 7.

9.2.2 Avaliação Técnica – **Relatório de Validação Analítica**. Este relatório será importante para a comprovação do NÍVEL DE MATURIDADE 5 DO PROJETO P&D (protótipo testado em laboratório) conforme Anexo 2. A proposta técnica deverá contemplar documentação que comprove os requisitos regulamentares da Anvisa referentes as seguintes regulamentações consideradas como embasamento para classificação:

(1) RDC Nº 10, de 20 de Fevereiro de 2015 – Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Com foco nos requisitos do Anexo II - Dossiê do Dispositivo Médico em Investigação.

(2) RDC N° 36, de 26 de Agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Com foco nos itens do Capítulo IV artigo 29, itens I a VI.

O Nível de Maturidade dos projetos será comprovado conforme requistios do Relatório de Validação Analítica do Anexo 2. A pontuação do Relatório de Validação Analítica será considerada para compor a pontuação da etapa classificatória conforme Anexo 4.

9.2.3 **O Plano de Trabalho** deverá conter, no mínimo, as seguintes informações: I – identificação do objeto a ser executado; II – metas a serem atingidas; III – etapas ou fases de execução; IV – plano de aplicação dos recursos financeiros; V – cronograma de desembolso; VI – previsão de início e fim da execução do objeto, bem como da conclusão das etapas ou fases programadas; VII – se o ajuste compreender obra ou serviço de engenharia, comprovação de que os recursos próprios para complementar a execução do objeto estão devidamente assegurados, salvo se o custo total do empreendimento recair sobre o Tecpar, VIII – Análise de risco. O Plano de Trabalho será avaliado conforme Anexo 3. A pontuação do Plano de Trabalho será considerada para compor a Avaliação Técnica – Critérios de Classificação conforme Anexo 4.

9.2.4 Para **a etapa classificatória**, a PROPONENTE deve apresentar a documentação comprobatória de forma a atestar respectivamente as respostas afirmativas do Anexo 4. Os documentos devem ser organizados em ordem crescente da numeração do questionário, quais sejam:

a. Relatório de validação analítica conforme capítulo IV artigo 29, VI da RDC 36 de 26/08/2015 e Anexo 2.

Documento comprobatório: Relatório entregue com assinatura do responsável técnico pelo desenvolvimento.

b. O proponente apresentou plano de trabalho detalhado conforme item 9.2.2 e Anexo 3.

Documento comprobatório: Plano de trabalho entregue contendo assinatura do responsável técnico pelo desenvolvimento.

c. O proponente apresentou um ou mais produtos, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.

Documento comprobatório: Plano de trabalho entregue com indicação do produto(s) objeto do desenvolvimento.

d. O PROPONENTE apresenta experiência comprovada em pesquisa e desenvolvimento de Diagnósticos por meio de equipe com qualificação necessária e experiência capaz de suportar o processo de desenvolvimento de Kits Diagnósticos, incluindo gestão do projeto, espaço físico e equipamentos, relacionadas ao desenvolvimento de Kits Diagnóstico.

Documento Comprobatório: organograma da PROPONENTE e descrição do número de funcionários e respectiva qualificação dedicados a área de P&D.

a. O proponente 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 diagnóstico.

Documento comprobatório: Certificado de Registro da Patente dos produtos 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 ou caso a PROPONENTE possua a patente apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida pelo INPI.

OBS. 1: Esses documentos podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por Tabelião de Notas ou cópia não autenticada, desde que seja exibido o original para autenticação da Comissão de Licitação, ou ainda, publicação em órgão de imprensa oficial, com exceção daqueles emitidos por meio de sistema eletrônico via Internet, **sendo facultativo a entrega dos documentos digitalizados, produzindo os mesmos efeitos legais dos documentos originais, conforme disposições da Lei nº 13.874/2019 e do Decreto Nº. 10.278/2020, enquanto perdurar a pandemia, mantidos os prazos do Edital.**

OBS. 2: Toda a documentação poderá ser enviada via e-mail licitacao@tecpar.br, até às **12:00 h do dia 05 de outubro de 2021**.

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

10. As dúvidas de caráter técnico ou de interpretação deste Edital deverão ser formuladas

por escrito e enviadas para a Comissão de Licitação no endereço do TECPAR constante do Item 10 ou no e-mail: licitacao@tecpar.br, até as **12:00 h do dia 03 de setembro de 2021**, não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

10.1 Os esclarecimentos decorrentes serão disponibilizados na internet no site http://portal.tecpar.br/chamamento_002_2021, até as **12:00 h do dia 22 de setembro de 2021**, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

10.2 Todos os avisos pertinentes ao presente chamamento público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço http://portal.tecpar.br/chamamento_002_2021. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo.

10. 3 O Edital pode ser impugnado, motivadamente.

10.3.1 A Impugnação deverá ser apresentada até o 5º dia útil antes da data fixada para a abertura do Chamamento Público.

10.3.2 A impugnação deve ser protocolada na Recepção do Tecpar, na Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, bairro CIC, Curitiba/PR, CEP nº 81350-010 ou através do e-mail licitacao@tecpar.br, neste caso o documento original deverá ser apresentado no referido endereço em até 3 (três) dias úteis.

10.3.3 O TECPAR deve processar, julgar e decidir a impugnação em até 3 (três) dias úteis contados da interposição.

10.3.4 Caberá ao Presidente da Comissão de Licitações, auxiliado pelos demais membros e técnicos da área contratante, decidir a impugnação ao edital.

10.3.5 Qualquer modificação que sobrevier ao Edital, em consequência das decisões das impugnações que afetem a formulação das propostas ou a participação de potenciais fornecedores, ensejará a publicação de nova data para realização do certame.

10.3.6 Na hipótese de o TECPAR não responder a impugnação até a data fixada para a entrega das propostas, o Chamamento Público será adiado, convocando-se nova data para entrega das propostas com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis.

OBSERVAÇÃO:

A participação no Chamamento Público não gera vínculo com o TECPAR e tampouco direito à contratação, reforçando-se assim o conceito de prospecção que se insere em Chamamentos Públicos, bem como, a mister realização de licitação própria futura para fins de efetiva contratação ou realização de contrato, exceto dispensa ou inexigibilidade futura atestada pela Administração Pública.

11. Dos recursos

Dos atos da Comissão de Licitação, decorrentes da aplicação deste Edital, cabe recurso único, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, conforme o disposto no Artigo 59 da Lei 13.303/2016, contados a partir da publicação do resultado.

11.1. O recurso deve ser protocolado na Recepção do Tecpar, na rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, bairro CIC, Curitiba/PR, CEP 81350-010.

11.2. Os recursos serão disponibilizados as demais proponentes e também disponibilizados na Internet na página http://portal.tecpar.br/chamamento 002 2021. A partir de 20 dias após o protocolo, serão disponibilizados para as demais empresas participantes que poderão apresentar contrarrazões no prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

ANEXO 1 – ANÁLISE DE MÉRITO TÉCNICO

Requisito	Atendimento	Comprovante
a) Produto point of care?	( ) SIM ( ) NÃO, desclassifica	Declaração com a descrição do produto comprovando viabilidade da aplicação em point of care.
b) A plataforma é inovadora	( ) SIM ( ) NÃO, desclassifica	Questionário da Agência de Inovação doTecpar (Modelo Anexo 5)
c) Relatório de Validação analítico em laboratório de desenvolvimento	( ) SIM ( ) NÃO, desclassifica	Anexo 2
d) Declaração de sujeição ao edital e cumprimento de exigências legais	( ) SIM ( ) NÃO, desclassifica	Modelo Anexo 6
e) Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas (Anexo 7)	( ) SIM ( ) NÃO, desclassifica	Modelo Anexo 7

ANEXO 2 – AVALIÇÃO TÉCNICA – RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO ANALÍTICA

O relatório de Validação deve ser elaborado conforme itens selecionados a partir da: (1) RDC Nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil E (2) RDC nº 36, de 28 de Agosto de 2015 - Relatório de validação analítica conforme capítulo IV artigo 29,	Para cada item será atribuida pontuação conforme os seguintes critérios: 0 pontos não apresentou o item 5 pontos para cada item apresentado de forma incompleta 10 pontos para cada item apresentado de forma completa A Nota final será calculada pela fórmula: $NF = \frac{\text{Pontuação obtida x 100}}{\text{Pontuação máxima*}}$ *a pontuação máxima considerará os itens aplicáveis ao produto. Quando o item avaliado for não aplicável a PROPONENTE deverá justificar e o item será desconsiderado da pontuação máxima.

(1) RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. ANEXO I - BROCHURA DO INVESTIGADOR - BI	
4) Ensaios não clínicos: Resumo dos testes não clínicos que foram realizados no dispositivo médico em investigação, juntamente com um avaliação dos resultados de tais testes que justifiquem a sua utilização em seres humanos. O resumo deve incluir , quando aplicável, os resultados de	
a) Cálculos de concepção;	
b) Ensaios in vitro;	
c) Ensaios mecânicos e elétricos;	
d) Ensaios de confiabilidade;	
e) A validação do software relacionado com a função do dispositivo;	
f) Todos os Ensaios de desempenho (vide item IV da rdc 36 abaixo. A RDC 36 especifica os critérios de desempenho);	
g) Ensaios ex vivo; e	
h) Avaliação da segurança biológica.	
(2) RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. ANEXO II - DOSSIÊ DO DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO	
Itens numerados conforme RDC N° 10.	**Pontuação**
1) Descrição completa do dispositivo médico em investigação e seu princípio de operação;	
2) Uso pretendido, propósito de uso, usuário pretendido e indicação de uso;	
3) Ambiente de uso pretendido e configurações de uso;	
4) Contra indicações para o uso;	
6) Histórico de desenvolvimento do dispositivo médico em investigação;	
7) Referências e comparação com dispositivos semelhantes em	

investigação;	
(3) RDC n° 36 de 26 de Agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro,inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Capítulo IV artigo 29, itens I a VI	
Itens numerados conforme RDC N° 36	**Pontuação**
b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;	
c) a classe de risco em que o produto se enquadra;	
d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado,descrição dos ingredientes ativos dos componentes;	
f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;	
g) quando aplicável, indicação do software a ser usado como produto para diagnóstico in vitro;	
i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e	
II - imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);	
III - relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);	
IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;	
VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável	
a) amostras biológicas:	
1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas;e	
2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;	
a) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;	
c) exatidão de medição;	
d) precisão de medição, incluindo:	
1. repetibilidade; e	
2. reprodutibilidade;	
e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;	
f) especificidade analítica;	
g) efeito pró-zona de alta dose;	
h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;	
i) definição de valor de cut-off;	
j) relatório da validação do procedimento de ensaio;	
k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o pacienteou usuário leigo; e	
l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;	
VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:	
a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade,resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);	

b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados econclusão); e	
c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo,critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;	

Nota Explicativa: O número do item nesta Tabela corresponde ao número deste item na RDC e respectivo.

ANEXO 3 – PLANO DE TRABALHO

Critério	**Pontuação** Plano de trabalho
a) Introdução	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
b) Justificativa	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
c) Objeto: identificação do objeto a ser executado;	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
d) Descrição das etapas realizadas com respectivas metas a serem atingidas;	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
e) Cronograma: previsão de início e fim da execução do objeto, bem como da conclusão das etapas ou fases programadas;	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
f) Cronograma de desembolsos/dedicação de recursos financeiros e não financeiros	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa
g) Análise de risco.	0 não apresentou 5 apresentou incompleta 10 apresentou completa

ANEXO 4 – AVALIAÇÃO TÉCNICA – CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

Critério	Pontuação	Comprovação	Pontuação
a) Relatório de validação analítica conforme capítulo IV artigo 29, VI da RDC 36 de 26/08/2015	Conforme Anexo 2	Conforme Anexo 2	
b) O proponente apresentou plano de trabalho detalhado conforme item 9.2.2	Conforme Anexo 3	Conforme Anexo 3	
c) O proponente apresentou um ou mais produtos, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.	Para cada produto adicional o PROPONENTE interessado receberá 5 pontos	( ) sim ( ) não	
d) O PROPONENTE apresenta experiência comprovada em pesquisa e desenvolvimento de Diagnósticos por meio de equipe com qualificação necessária e experiência capaz de suportar o processo de desenvolvimento de Kits Diagnósticos, incluindo gestão do projeto, espaço físico e equipamentos, relacionadas ao desenvolvimento de Kits Diagnóstico	10 pontos (acima de 5 pessoas dedicadas a P&D)	( ) sim ( ) não	
	5 pontos (até 5 pessoas dedicadas a P&D)		
	0 pontos (não apresenta)		
e) O proponente 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 diagnóstico	10 pontos (Detentor) 5 pontos (detentor em outro país) 0 ponto (não)	( ) sim ( ) não	

ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Informações sobre o produto

Título:	
Foi realizada alguma busca anterior?	

Descrição resumida do processo de produção e do produto, evidenciando as características de exclusividade do produto/processo.

Indicar todas as formas de denominação (nomes) do produto, incluindo siglas e abreviações, em português e inglês.

A PROPONENTE declara ser a única produtora nacional e/ou mundial do referido produto? (anexar carta de exclusividade se tiver)

Indicar todas as patentes brasileiras relacionadas ao (a) processo, (b) produto, (c) formulação, (d) aplicação/indicação clínica e as respectivas vigências.

Para as patentes estrangeiras, indicar todas as famílias de patentes envolvidas (processo/produto/formulação/aplicação) apontando um membro de cada família (WO/EP/CA/US/JP/CN etc).

Indicar os produtos similares/compatíveis e concorrentes, de tecnologia superior ou inferior, no Brasil e no exterior, com os respectivos fabricantes e patentes (se existir).

Indicar o número do registro do produto na ANVISA (se existir).

Indicar em quais outros países (além do Brasil) o produto possui licenças concedidas ou pendentes, com o número do registro/protocolo e o respectivo órgão de controle de cada país (se for o caso).

Indicar em quais países o produto é atualmente comercializado e o respectivo ano do início da comercialização (se for o caso).

Sigilo Profissional em Pesquisa de Informações: a Agência Tecpar de Inovação – ATI compromete-se a manter o mais completo sigilo sobre quaisquer dados, informações, conhecimentos técnicos e/ou pesquisas realizadas.

ANEXO 6 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE SUJEIÇÃO AO EDITAL E CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS LEGAIS

O Signatário da presente, _____, Carteira de Identidade °_____, representante legal em nome da empresa _____ declara:

1. concordar, na íntegra, com os termos do Edital de Chamamento Público e com todos documentos dele componentes;

2. não tem dúvidas sobre quaisquer dos documentos que compõem o Edital e demais elementos instrutores do Chamamento Público, não podendo reivindicar posterior desconhecimento ou falta de recebimento de quaisquer das partes que o integram.

3. que não existe, no presente momento, pedido de falência em nome desta empresa e que a mesma se submete à automática desclassificação, caso tal venha a ocorrer durante o processo de Chamamento Público;

4. sob as penalidades cabíveis, a não superveniência de fato impeditivo da habilitação;

5. examinou criteriosamente todos os documentos do Edital e seus anexos, que os comparou entre si e obteve expressamente do TECPAR, nos termos do edital, informações necessárias para a apresentação da proposta.

6. que assume total responsabilidade pelas informações prestadas e, em qualquer tempo, exime o Tecpar de qualquer ônus civil e penal que lhe possa acarretar;

7. que a empresa é idônea e atende a todos os pré-requisitos do Edital e às demais exigências contidas na Lei nº 13.303/2016;

8. que fará prova de todas as informações ora declaradas, quando necessário ou solicitado e que se compromete a apresentar a documentação original, quando a mesma for solicitada pela Comissão de Licitação, no prazo que a mesma estipular;

9. Que não incide em nenhuma das situações impeditivas à contratação, indicadas no Decreto Estadual n° 26/2015, que veda o nepotismo nos órgãos e entidades estaduais nas contratações e convênios ou instrumentos equivalentes, celebrados pela Administração Pública do Estado do Paraná. Ainda, que nenhum funcionário da empresa possui

qualquer tipo de impedimento em relação ao descrito no art. 4°, incisos I e II, do referido Decreto.

10. Que para fins do artigo 7º da Constituição Federal inciso XXXIII, não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

OBS.: Caso empregue menor, a partir de quatorze anos na condição de aprendiz, deverá fazer a ressalva.

(data e local)

_____

(nome, n° do RG e assinatura do responsável legal pela proponente)

ANEXO 7 – MODELO

DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

NOME COMPLETO DA PARTE REPRESENTANTE, nacionalidade, estado civil, profissão, portador do CPF/MF nº _____, residente e domiciliado na Rua _____ nº _____, bairro _____, CEP _____, (Município – UF), **DECLARO** para os devidos fins de direito, sob as penas da lei, que as informações prestadas e documentos que apresento para o **Chamamento Público para Prospecção de Projeto Inovador em Plataforma Tecnológica Única para Diagnósticos *in vitro* do Tipo "Point of Care" para COVID e Doenças Tropicais Nigligenciadas, destinados ao Mercado Público,** representando a empresa **NOME COMPLETO,** registrada no CNPJ nº _____, situada na Rua _____ nº _____, bairro _____, CEP _____, (Município – UF), relacionados abaixo, são verdadeiros e autênticos (fiéis a verdade e condizentes com a realidade dos fatos à época).

FATOS DECLAROS:

DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS para a Fase 1 – Análise de Mérito Técnico.

Fico ciente através desse documento que a falsidade dessa declaração configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de apuração na forma da Lei bem como pode ser enquadrada como litigância de Má-Fé.

Nada mais a declarar, e ciente das responsabilidades das declarações prestadas, firmo a presente.

(Município – UF), ___ de _____ de 2021.

(Nome do declarante completo legível e assinatura)

CPF: _____

Obs.: Deve ser autenticada e reconhecida em cartório, assim como a representação da empresa