CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2021

RESPOSTAS QUESTIONAMENTOS

Questão 1:

Gostaria de sanar uma dúvida referente ao Chamamento Público 002/2021. O edital é voltado apenas para projetos acerca de dengue, chikungunya, leishmaniose e raiva? Ou projetos envolvendo outras doenças negligenciadas (a exemplo, hanseníase) também podem ser submetidos?

Resposta questão 1: A doença hanseníase não está no escopo de Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN). Serão consideradas as DTN conforme descrito no Edital de Chamamento Público 002/2021:

"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.*

(..)

3. DEFINIÇÕES

(..)

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 doenças negligenciadas: Dengue; Chikungunya; Raiva e Leishmaniose.****"*

Questão 2:

Malária assimomática é negligenciada pois não tem no mercado nenhum protótipo [seja Teste rápido, biomolecular (PCR) ou ELISA)]. O nosso já está na fase de confecção dos cassetes de Teste rápido e vamos testar em campo nesse 2o semestre de 2021.
1. vou poder aplicar?
2. no edital não tem informação nenhuma sobre valores, se vai ter recursos, para qual destinação os recursos seriam usados.

<u>Resposta questão 2.1:</u> A doença malária assintomática não está no escopo de Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN). Serão consideradas as DTN conforme descrito no Edital de Chamamento Público 002/2021:

"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.*

(..)

3. DEFINIÇÕES

(..)

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.****"*

<u>Resposta questão 2.2</u>: Não haverá transferência de recursos entre o Tecpar e a proponente. Por esta razão, no Plano de Trabalho o proponente deverá indicar o montante dos recursos necessários para a execução do projeto com suas respectivas atividades e fonte dos recursos necessários (se é recurso próprio, de algum agente de fomento ou esperado da instituição pública). Este plano passará por avaliação posterior e os recursos destinados ao projeto dependerão de estudo de viabilidade técnica e financeira do projeto, conforme edital de Chamamento Público 002/2021:

"9. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

(...)

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.

(...)

*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."*

Questão 3:

Considerando que o diagnóstico de Covid é feito por swab nasal e das doenças negligenciadas em amostra de sangue, solicitamos a definição de "plataforma única".

Resposta Questão 3: a forma de coleta de amostra é somente 1 ponto (o da aquisição da amostra), mas o sistema de detecção pode ser comum para amostras coletadas de formas diferentes. Assim, sistema de amostragem diferente para doenças diferentes não afeta a definição de plataforma tecnológica única deste edital.

"3. Definições

(...)

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."

Questão 4: Solicitamos também a definição de "modelo de kits diagnóstico"

Resposta Questão 4: Para cada doença alvo de diagnóstico só será aceita uma proposta de "modelo de kits diagnóstico", ou seja, um conjunto de amostragem, detecção, enfim, componente do kit diagnostico proposto. Por exemplo: não serão consideradas formas diferentes de coleta ou de detecção para a mesma doença.

"3. Definições

(...)

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."

Questão 5: Considerando o chamamento se tratar de doenças negligenciadas, o fato do mesmo solicitar que a empresa já tenha um protótipo do produto irá restringir a participação de muitas outras empresas, levando inclusive o edital ao fracasso, ou mesmo se apenas 1 empresa apresentar a proposta um direcionamento do edital. Questionamos, por qual motivo a empresa já precisa ter o protótipo do produto em fase 5 já que é uma demanda tão pontual, ao invés de apresentar produtos que possam ser rapidamente desenvolvidos?

Resposta Questão 5: O intuito deste edital é a propositura e a realização de estudos, investigações, levantamentos de projetos que contemplem soluções inovadoras que contribuam com questões de relevância pública, isto é, reunir o máximo de informações possíveis antes de refinar os critérios para decidir como trabalhar o tema. Diante do exposto a decisão por protótipo de produto já desenvolvido visa a disponibilização de uma solução através de diagnóstico para lançamento no mercado no menor tempo possível. Estando o projeto em fase proposta no edital, qual seja na sua fase de validação e regulamentação junto a Anvisa, entendemos que o Tecpar tem expertise para somar esforços justamente nesse gargalo importante da fase de desenvolvimento.

Curitiba, 16 de setembro de 2021.