EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 002/2022

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE VACINA MENINGOCÓCICA ACWY DESTINADA AO MERCADO PÚBLICO

1. DO OBJETO

Constitui objeto do presente Chamamento Público a seleção de parceiro apto para fornecimento e Transferência de Tecnologia para Fabricação de **Vacina Meningocócica ACWY,** com registro sanitário válido/vigente na Anvisa, cujas especificações técnicas estão descritas no **ANEXO 1**. A transferência de tecnologia deverá ser implementada em fases, em conformidade com o projeto e cronograma de transferência de tecnologia do produto, a ser elaborado tendo por base este edital, compreendendo no mínimo:

Registro sanitário do produto em nome do Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR,

Fornecimento do produto pelo parceiro durante as etapas da transferência de tecnologia;

Transferência da informação técnica para a fabricação do produto pelo TECPAR.

2. DO ESCOPO

O presente edital destina-se à seleção de parceiro apto para fornecimento e Transferência de Tecnologia (TT) para fabricação de **Vacina Meningocócica ACWY**.

Para este edital, é considerada plataforma tecnológica uma única infraestrutura fabril multipropósito na qual, por meio de investimento único, seja possível a fabricação de diferentes produtos.

O TECPAR faculta aos interessados a apresentação de outros produtos, incluindo os produtos em desenvolvimento em fase de estudos clínicos, que possam ser produzidos na mesma Plataforma Tecnológica apresentada, motivando o ganho tecnológico na escolha da proposta.

Os produtos ofertados deverão atender as especificações técnicas do **ANEXO 1.**

As empresas deverão atender aos critérios Habilitação Legal (Fase 1) conforme item 11.1.1.

As empresas deverão atender aos critérios de Habilitação Técnica (Fase 2) conforme item 11.1.2 e **ANEXO 2.**

A continuidade das tratativas para atendimento ao previsto no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) será condicionada à elaboração de projeto detalhado, bem como uma proposta de construção de um Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira (EVTF) e um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Vacina Meningocócica ACWY**, a serem realizados em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4 e 5**.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa.

Boas Práticas de Fabricação: BPF.

Certificado de Boas práticas de Fabricação: CBPF.

Acordo de Confidencialidade: dispõe sobre o compromisso entre as partes em manter em caráter confidencial as Informações Confidenciais.

Acordo de Fornecimento: dispõe sobre o ato de fornecer o Produto para o TECPAR, materiais ou quaisquer outros insumos, conforme aplicável, de acordo com o preço, termos e condições a serem estabelecidas neste Acordo.

Acordo de Transferência de Tecnologia: dispõe sobre a capacitação técnica e tecnológica a ser fornecida pelo parceiro que tornará o TECPAR apto à produção (ou parte dela) do Produto objeto deste Edital dentro de Cronograma pré-estabelecido. Este Acordo deve constar de (a) preparação das instalações do TECPAR de forma adequada para o uso da tecnologia para a fabricação total ou parcial do Produto, incluindo os métodos analíticos necessários, (b) a capacitação de equipes do TECPAR, nas dependências do TECPAR ou do parceiro, no uso da tecnologia transferida e respectivos métodos analíticos do Produtos e (c) a demonstração da capacidade da equipe do TECPAR em produzir autonomamente lotes de demonstração do Produto.

Freedom to Operate (FTO): é a capacidade de prosseguir com a produção de pesquisa, desenvolvimento e/ou ações comerciais de um novo produto ou processo com um risco mínimo de infringir os direitos de terceiros, em relação à propriedade intelectual.

Instituto de Tecnologia do Paraná: TECPAR.

Informações Confidenciais: significa todas as informações fornecidas por uma PARTE a qualquer uma das outras partes em relação a este Acordo, incluindo *know-how*, informações científicas, dados pré-clínicos e clínicos, fórmulas, métodos e processos, especificações do produto, informações sobre preços (incluindo descontos, devoluções e outros ajustes de preços) e outros termos e condições de vendas, informações de consumidores, planos de negócios e todas as outras Propriedades Intelectuais que não estejam publicamente disponíveis e sejam de propriedade ou controle da parte divulgadora.

Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente.

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.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano.

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

Ministério da Saúde: MS.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): trata-se de uma cooperação internacional no campo das Boas Práticas de Fabricação entre as autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica.

Produto: para este edital, se refere à **Vacina Meningocócica ACWY** ou à outra vacina proposta dentro desta mesma plataforma de produção.

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/Acordo. 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.

Propriedade Intelectual Desenvolvida pelo TECPAR: significa toda a Propriedade Intelectual, que for desenvolvida exclusivamente pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público ou qualquer melhoria feita exclusivamente pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público sobre a tecnologia transferida, durante a execução do Contrato/Acordo.

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

Segredo Comercial: significa informação, incluindo qualquer fórmula, padrão, compilação, programa, dispositivo, método, técnica ou processo, que: (i) produza valor econômico independente, real ou potencial, por não ser prontamente determinável por meios próprios, por outras pessoas que possam obter valor econômico de sua divulgação ou uso; e (ii) seja o objeto de esforços que sejam razoáveis sob as circunstâncias para manter seu sigilo.

Sistema Único de Saúde: SUS.

Transferência de Tecnologia (TT): é a passagem de *know-how*, conhecimento técnico, ou tecnologia de uma organização para outra.

4. JUSTIFICATIVA DO OBJETO

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) envolve as atividades dos setores produtivo industrial e de serviços para a saúde no Brasil. O caráter estratégico do CEIS é reduzir a vulnerabilidade da política de saúde brasileira e promover o desenvolvimento sustentável nacional.

De relevância para o CEIS, é a produção nacional dos produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS): aqueles necessários às ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo MS. Dado que, o desenvolvimento de fármacos, vacinas, reagentes para diagnósticos e equipamentos médicos impactam na prestação dos serviços em saúde, e a oferta destes produtos representam desafios aos sistemas de saúde.

Muitos produtos fornecidos pelos laboratórios oficiais são considerados estratégicos para o SUS, como produtos de alto custo, alta tecnologia ou de grande impacto sanitário, por exemplo, aqueles destinados às doenças negligenciadas. Estas instituições devem atuar como centros de referências de tecnologias estratégicas para o SUS. Como produtor oficial o TECPAR produz e fornece a vacina antirrábica de uso veterinário para atender às necessidades dos programas do SUS.

O 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 impulsionar as ações do TECPAR este edital visa selecionar um parceiro apto para Transferência de Tecnologia para fabricação de **Vacina Meningocócica ACWY** de modo a cumprir seu papel de laboratório público oficial. Por essa razão, decidiu-se dar publicidade ao processo de

seleção de parceiro apto para TT e fazer cumprir a isonomia de acesso estabelecidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade, impessoalidade e moralidade.

A **Vacina Meningocócica ACWY** consiste em vacina adsorvida de *Neisseria meningitidis* das sorologias A, C, W e Y conjugadas a proteínas carreadoras. Na 90ª Reunião Ordinária da Conitec, em 2020, houve a recomendação pela ampliação do uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos de idade no Calendário Nacional de Vacinação no âmbito de Sistema único de Saúde, conforme Portaria nº 46, publicada no Diário Oficial da União nº 189, seção 1, página 861, em 1º de outubro de 2020.

Atualmente, a compra desta vacina é realizada via pregão, não havendo nenhum laboratório público oficial apto ao fornecimento direto para a saúde pública do Brasil. Deste fato, decorre a importância da realização deste Chamamento Público, com vistas à absorção da tecnologia de produção da **Vacina Meningocócica ACWY** visando à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento de **Vacina Meningocócica ACWY** proposta para o TECPAR pela pessoa jurídica deverá abranger os seguintes objetivos específicos:

5.1. Cabe à empresa interessada submeter sua proposta, à Comissão Técnica, instituída pela Deliberação nº 018/2022 do TECPAR, para avaliação a partir deste Chamamento Público de modo que a empresa selecionada na “Fase 3 – Proposta Comercial” estará apta a seguir para a elaboração de projeto detalhado, bem como uma proposta de construção de um Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira (EVTF) e um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Vacina Meningocócica ACWY**, conforme previsto no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do TECPAR disponível em **http://portal.tecpar.br/regulamento-interno-de-licitacoes-e-contratos-do-tecpar/.**

6. DAS OBRIGAÇÕES DO PARCEIRO

Cabe ao parceiro:

6.1. Disponibilizar documento técnico (dossiê) para registro do(s) produto(s) em nome do TECPAR, e produzido pelo parceiro durante as etapas de transferência de tecnologia.

6.2. Após a submissão do pedido de registro sanitário, disponibilizar todas as informações adicionais solicitadas pela Anvisa, inclusive realizar estudos adicionais, caso necessário.

6.3. Fornecer os produtos da marca TECPAR, de acordo com as demandas do mercado público, durante as etapas da transferência de tecnologia.

6.4. Elaborar, em conjunto com o Tecpar, projeto detalhado com proposta de Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira e Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Vacina Meningocócica ACWY** em até 90 dias com todas as informações descritas de maneira minuciosa conforme os critérios estabelecidos nos **ANEXOS 3, 4 e 5**.

6.5. Formar, treinar e supervisionar a equipe de técnicos do TECPAR para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar o projeto do TECPAR no estado do Paraná;

6.6 Estabelecer, em parceria com com TECPAR, cronograma das etapas de TT, incluindo o processo de registro sanitário do Produto em nome do TECPAR e obtenção das certificações regulatórias junto à Anvisa;

Obs.O TECPAR poderá estabelecer uma parceria com outro ente público para dividir as atividades de produção. Neste caso, cabe ao parceiro realizar a Transferência de Tecnologia, no que couber, a ambas as empresas, em contratos específicos.

7. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

Não poderão participar deste Chamamento Público as pessoas jurídicas que:

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

7.2. Estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária em âmbito estadual;

7.3. 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;

7.4. Constituíram as pessoas jurídicas que foram apenadas conforme itens 7.1 e 7.2, enquanto perdurarem as causas das penalidades, independentemente de novas pessoas jurídicas que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

7.5. Tenham sócios comuns com as pessoas jurídicas referidas no item 7.4;

7.6. Encontrem-se sob falência, concordata, dissolução, liquidação ou em regime de consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição, bem como as pessoas físicas sob insolvência;

7.7. 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;

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

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

7.10. 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.

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

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

7.13. 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.

7.14. Poderão participar deste 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 Legal** de acordo com item 11.1.1.

7.15. Poderão participar deste Chamamento Público empresas estrangeiras com ramo de atuação pertinente ao objeto deste edital mediante apresentação de documentos cadastrais e de regularidade fiscal de seu país de origem. Os documentos devem ser acompanhados de tradução juramentada.

7.16. Poderão participar deste Chamamento Público pessoas jurídicas ou consórcios de pessoas jurídicas ou empresas estrangeiras que possuam registro sanitário do Produto válido/vigente na Anvisa.

8. PROCESSO DE SELEÇÃO

8.1. Os participantes que não cumprirem os requisitos estabelecidos no item 7 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO serão eliminados. As propostas que cumprirem as condições de participação serão avaliadas quanto ao seu mérito.

8.2. Fase 1 – Habilitação Legal do proponente: apresentação e análise dos documentos da proponente quanto à situação jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira.

8.3. Fase 2 - Habilitação Técnica do proponente: nesta etapa, o Grupo de Trabalho/Comissão do TECPAR analisará o mérito das propostas habilitadas na Fase 1. Os proponentes serão classificados conforme critérios e pontuação apresentados no **ANEXO 2, sendo que as** empresas com pontuação de 4 (quatro) ou abaixo serão desclassificadas.

8.4. Fase 3 – Proposta comercial: apresentação de proposta de preço unitário a ser praticado e percentual de retorno para o TECPAR em relação ao preço da unidade para o primeiro ano da parceria, conforme **ANEXO 8**. Será selecionado aquele que apresentar proposta mais vantajosa ou maior porcentual de retorno para o TECPAR em relação ao preço da unidade farmacotécnica para o primeiro ano da parceria. Nota: Para os demais anos da parceria, o percentual de retorno deve

ser negociado livremente entre as partes no momento de assinatura do Acordo de Transferência de Tecnologia.

8.5 - A empresa selecionada na Fase 3 estará habilitada para a construção de um Estudo de Viabilidade Técnico e Financeira (EVTF), a ser realizado em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4 e 5**, considerando o critério de desempate descrito no item 9.4.

9. CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

9.1. A proposta que obtiver pontuação de 4 (quatro) pontos ou menos no questionário de “Critérios de Avaliação da Habilitação Técnica, da Experiência Institucional e da Capacidade Operacional”, apresentado no **ANEXO 2,** será desclassificada.

9.2. As propostas serão classificadas conforme os requisitos estabelecidos no **ANEXO 2**, mediante documentação comprobatória detalhada, clara e válida.

9.3. 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.

9.4. A empresa que atingir a maior nota no Questionário de qualificação (**ANEXO 2**) será considerada a vencedora do certame. Em caso de empate, deverá ser priorizado o proponente que alcançar a proposta mais vantajosa para o TECPAR (**ANEXO 8**). Persistindo o empate, será realizado sorteio em sessão pública.

10. DO PROJETO DETALHADO INCLUINDO PROPOSTA DE ESTUDO DE VIABILIDADE TÉCNICA E FINANCEIRA (EVTF) E ESTUDO PATENTÁRIO

10.1. A empresa selecionada na “Fase 3 – Proposta Comercial” estará habilitada para a construção de um Estudo de Viabilidade Técnico e Financeira (EVTF), a ser realizado em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4** e **5**, considerando o critério de desempate descrito no item 6.4.

O projeto detalhado, elaborado em conjunto com o TECPAR, deve conter informações técnicas e econômico-financeiras sobre o Produto e a plataforma tecnológica, indicando os investimentos e despesas estimados durante todo o processo de TT e que deverão ser realizados a partir das margens obtidas com a comercialização do(s) produto(s) sob a responsabilidade do TECPAR.

10.2. O valor proposto de fornecimento do Produto objeto da proposta será discutido a cada processo de aquisição com o PNI/MS e a formalização de Contrato de Fornecimento entre TECPAR e proponente só ocorrerá caso este valor torne o projeto viável.

10.3. O período considerado no cálculo dos indicadores financeiros deve ser compatível com o cronograma de Transferência de Tecnologia a ser apresentado, tendo em conta o prazo para absorção da tecnologia dos produtos propostos de acordo com a sua complexidade em contratos/acordos específicos.

10.4. O percentual de margem de retorno ao TECPAR deve ser indicado para o primeiro ano da parceria. Para os demais anos da parceria, o percentual de retorno deve ser negociado livremente entre as partes no momento eventual de celebração de Acordo de Fornecimento.

10.5. As responsabilidades, do TECPAR e/ou do parceiro, sobre os investimentos a serem realizados devem ser indicadas.

10.6. Os preços propostos no EVTF poderão sofrer reduções, por isso, na ocasião eventual de celebração de Acordo de Fornecimento, deverão ser revistos, uma vez que a demanda e os valores são definidos pelo mercado público.

10.7. Deverá ser avaliado/apresentado EVTF por produto e plataforma tecnológica propostos;

10.8. O modelo do EVTF está definido no **ANEXO 3.**

10.9. Fornecimento

10.9.1. O fornecimento será para o mercado público brasileiro até que o TECPAR detenha seus próprios registros sanitários e sua produção com possibilidade para extensão de território para atendimento às demandas dos países pertencentes a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

10.9.2. A proposta deve considerar a disponibilização local imediata dos produtos para o mercado público brasileiro, durante as etapas de Transferência de Tecnologia.

10.9.3. O quantitativo a ser adquirido pelo TECPAR do parceiro será de acordo com a demanda solicitada pelo órgão público.

10.9.4. A seleção do parceiro não significa garantia de aquisição do produto pelo TECPAR, sendo o quantitativo descrito no EVTF uma estimativa da demanda do mercado público.

10.9.5. O local da entrega do produto que venha a ser definido na proposta, a partir do registro sanitário em nome do TECPAR, será definido pelo TECPAR.

10.10. Transferência de Tecnologia

A Transferência de Tecnologia, conhecimento e/ou segredos industriais tem a finalidade de desenvolver, fabricar e fornecer os produtos propostos pelo parceiro e aceitos pelo TECPAR, e deve seguir as seguintes premissas:

10.10.1. Apresentação de proposta de projeto de Transferência de Tecnologia contendo todas as etapas do registro sanitário em nome do TECPAR, do treinamento/capacitação da equipe, da implementação do processo produtivo, transferência do conhecimento e *know-how* relacionado à manufatura, embalagem e rotulagem, concepção da planta fabril e instalação de infraestrutura e dos equipamentos, implementação de padrões de qualidade, validação, certificação da planta, estudos de estabilidade, do controle de qualidade e suporte para distribuição.

10.10.2. A Transferência de Tecnologia deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse do parceiro referente às etapas do processo produtivo que serão

transferidas ao TECPAR, de modo a garantir a qualidade, segurança e eficácia do Produto **Vacina Meningocócica ACWY** especialmente as citadas a seguir:

(I) informações sobre todas as utilidades relacionadas à infraestrutura da planta fabril;

(II) informações sobre matérias-primas, incluindo a qualificação dos fornecedores, contempladas no produto e sua embalagem, tais como resultados dos testes realizados, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, físicas de todos os fornecedores qualificados, de acordo com as etapas transferidas;

(III) 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;

(IV) informações e dados de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do produto, já realizadas;

(V) informações específicas sobre metodologia analítica, ensaios, produtos de degradação, padrões de referência e validação analítica.

10.10.3. Apresentação da análise de risco do projeto;

10.10.4. Apresentação do *layout* para a construção da fábrica pelo TECPAR considerando a planta do proponente onde o produto objeto da parceria é fabricado;

10.10.5. Plano de Treinamentos de farmacovigilância e SAC;

10.10.6. Incorporação, ao processo de Transferência de Tecnologia em favor do TECPAR, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo dos produtos, de acordo com as etapas transferidas, sem custo adicional;

10.10.7. Treinamento e capacitação técnica aos profissionais do TECPAR, sem custo adicional, nas sedes do parceiro e/ou no TECPAR, durante a vigência do processo de Transferência de Tecnologia, que deverá englobar, dentre outras atividades que venham a ser acordadas entre as partes, de modo direcionado, específico e detalhado de todo o conhecimento que trata os itens anteriores (10.10.2 - I a V) para que possam autonomamente implementar o projeto do TECPAR no estado do Paraná;

10.10.8. 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;

10.10.9. Supervisão e acompanhamento para assegurar que o intercâmbio da tecnologia e do conhecimento necessários a viabilização da produção autônoma de cada produto na plataforma tecnológica proposta seja incorporado e absorvido pelo TECPAR;

10.10.10. A pessoa jurídica que participar do Chamamento Público, assim como a selecionada e o TECPAR assegurarão através 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;

10.10.11. A empresa deverá apresentar um estudo patentário completo [tipo FTO (*FreedomTo Operate*)] para o mercado brasileiro, elaborado por escritório especializado em propriedade intelectual. Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia para fabricação e fornecimento da **Vacina Meningocócica ACWY** serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

10.10.12. Garantia de que a informação técnica a ser transferida ao TECPAR não viola direitos de terceiros;

10.10.13. A inserção temporária de pessoal da pessoa jurídica selecionada 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 pessoa jurídica selecionada, 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.

10.10.14. Todos os documentos, incluindo o projeto apresentado, procedimento operacional fabril e documentos técnicos, devem ser detalhados no idioma de origem e em língua portuguesa. Em caso de necessidade de tradução para o português, o parceiro arcará com o ônus relacionado à tradução. Os documentos também deverão ser revisados periodicamente pela equipe técnica do TECPAR em conjunto com o parceiro;

10.10.15. A atualização regulatória e tecnológica dos produtos deve ser mantida sistematicamente pelo parceiro, até o final do contrato/acordo resultante deste Chamamento Público;

10.10.16. Após a finalização do contrato/acordo, a tecnologia será internalizada pelo TECPAR, e o parceiro disponibilizará, ao TECPAR e sem ônus, a tecnologia, conhecimento, informação, treinamento, desenhos, projetos, manuais, normas, procedimentos.

10.11 Cronograma da Transferência de Tecnologia

A proposta, elaborada em conjunto com o TECPAR, deve conter um cronograma de execução efetiva da Transferência de Tecnologia, englobando:

10.11.1. Execução da Transferência da Tecnologia, com descrição das principais etapas do processo para a absorção do conhecimento/segredo industrial, tais como produção de IFA, formulação, envase e embalagem, incluindo validações, certificações, treinamento e capacitação, entregas de documentos técnicos. O prazo deverá ser anuído pelos partícipes durante a elaboração do projeto detalhado, iniciando-se com o primeiro fornecimento do produto ao mercado

público com o registro sanitário do produto em nome do parceiro, e o mesmo deverá constar em Acordo específico de TT;

10.11.2. Etapas de atividades regulatórias necessárias para a comercialização e fabricação do produto;

10.11.3. Prazo para a execução da obra de infraestrutura pelo TECPAR;

10.11.4. Modelo para o cronograma de Transferência de Tecnologia está definido no **ANEXO 4.**

11. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

11.1 Os interessados em participar do presente **CHAMAMENTO PÚBLICO** deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo no **endereço abaixo indicado, até o dia 25 de julho de 2022, às 13h30, envelopes** separados, contendo, respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO LEGAL, HABILITAÇÃO TÉCNICA e PROPOSTA COMERCIAL 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

O proponente também pode enviar a documentação para o endereço eletrônico: licitacao@tecpar.br

11.1.1. O envelope da **HABILITAÇÃO LEGAL** 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 sem sede no Brasil, deverão apresentar documentos que comprovem a regularidade de situação fiscal e trabalhista 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.

3. Habilitação econômico-financeira

a. Balanço patrimonial e demonstração do resultado do último exercício social para empresas com mais de um ano de existência demonstrando capacidade financeira para execução do objeto.

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

c. Empresas estrangeiras sem sede no Brasil, deverão apresentar documentos que comprovem a regularidade de situação econômico-financeira 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.

4. Declarações

a. Declaração do representante legal da interessada de que aceita a concessão nas condições estabelecidas pelo TECPAR, através do referido Edital de Chamamento Público do TECPAR, 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 pelo representante legal da empresa;

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

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

e. 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.

f. Indicação da empresa responsável pelo consórcio.

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

11.1.2. O envelope da **HABILITAÇÃO TÉCNICA** deve conter:

11.1.2.1. **ANEXO 2** – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do proponente, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente a pontuação total fornecida pelo proponente.

Os documentos devem ser organizados em ordem crescente da numeração do questionário, quais sejam:

a. Grau de Transferência de Tecnologia.

Pontuação: Transferência de Tecnologia completa (produção do IFA e do medicamento e seus respectivos controles da qualidade): 10 (dez) pontos. Transferência das fases de formulação e envase e controle da qualidade (produção do medicamento): 4 (quatro) pontos. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análise de dados de farmacovigilância em conjunto com o TECPAR. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto. Será atribuído mais 1 (um) pontos em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do IFA, em caso de medicamentos biológicos.

Documento comprobatório: Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o TECPAR.

b. O proponente apresenta outros produtos que representem *upgrade* tecnológico, além do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.

Pontuação: Para cada produto adicional o parceiro interessado receberá 1 (um) ponto.

Documento comprobatório: Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão produtos que serão objeto da transferência de tecnologia para o TECPAR.

c. Os outros produtos propostos possuem registro sanitário válido na Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S em nome do parceiro.

Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional.

Documento comprobatório: Prova de publicação no Diário Oficial da União do registro dos produtos, emitido pela Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S em nome do proponente ou Protocolo de renovação/revalidação do registro dos produtos na Anvisa, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso seu prazo esteja vencido ou Protocolo de peticionamento de registro do medicamento na Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S

d. A empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S sobre a linha de fabricação dos outros produtos apresentados na proposta.

Pontuação: Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 (dois) pontos por agência equivalente membro do PIC/S.

Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual o medicamento será fabricado, incluindo sua forma farmacêutica, ou Relatório de inspeção sanitária com a comprovação de condições de fabricação do medicamento.

e. A empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S sobre a linha de fabricação do IFA dos outros produtos apresentados na proposta:

Pontuação: Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 (dois) pontos por agência equivalente membro do PIC/S.

Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual o IFA será fabricado, incluindo sua forma farmacêutica, ou Relatório de inspeção sanitária com a comprovação de condições de fabricação do IFA.

f. Os outros produtos apresentados na proposta são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.

Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto apresentado na proposta.

Documento comprobatório: Documento que comprove a pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde indicando a aprovação.

g. Os outros produtos apresentados na proposta foram incorporados pela Conitec.

Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto apresentado na proposta.

Documento comprobatório: Relatório de aprovação emitido pela Conitec para incorporação no SUS.

h. O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de transferência de tecnologia ou capacidade comprovada para realizar TT.

Pontuação: 1 (um) ponto (sim); 0 (zero) pontos (não).

Documento Comprobatório: 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. Documentos que comprovem qualificação e a experiência no desenvolvimento e transferência de tecnologia.

i. O parceiro apresenta equipe com qualificação necessária e experiência acumulada capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto.

Pontuação: 2 (dois) pontos (no Brasil); 1 (um) ponto (somente no exterior); 0 (zero) ponto (não apresenta).

Documento Comprobatório: Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da estrutura da equipe, formação e número de empregados.

j. O parceiro é detentor, ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) ou protocolou pedido de registro de patente no INPI ou órgão equivalente em outros países sobre a fabricação de pelo menos um produto da proposta.

Pontuação: 3 (três) pontos (detentor no Brasil); 2 (dois) pontos (detentor em outro país); 1 (um) ponto (cessionário).

Documento comprobatório: Certificado de Registro da Patente dos produtos no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ou Termo de Cessão de Tecnologia devidamente registrado junto ao INPI ou órgão equivalente em outros países ou Certificado do INPI ou órgão equivalente em outros países de que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do medicamento ainda pendente de análise pelo INPI ou caso a empresa possua a patente apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida pelo INPI ou órgão equivalente em outros países.

k. O parceiro já realizou ou realiza fornecimento a órgãos públicos brasileiros/SUS ou para organismos internacionais.

Pontuação: 1 (um) ponto (sim); 0 (zero) ponto (não).

Documentação Comprobatória: Extrato de compra publicado em Diário Oficial do Estado ou União ou comprovante de venda para órgãos públicos brasileiros/SUS ou para organismos internacionais.

l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta.

Pontuação: 2 (dois) pontos (no Brasil); 1 (um) ponto (no exterior).

Documento Comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, emitido pela Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S, para a linha na qual os produtos serão fabricados ou Relatório de Inspeção Sanitária com a comprovação de condições de fabricação dos produtos.

n. O proponente autoriza o TECPAR a produzir em sua planta outros produtos para terceiros, que não estejam no portfólio do proponente.

Pontuação: 1 (um) ponto (sim); 0 (zero) ponto (não).

Documento Comprobatório: Carta de autorização assinada pelo representante legal da empresa declarando que autoriza o TECPAR para a produção de produtos de terceiros que não sejam do portfólio da empresa proponente.

Além do questionário, o proponente deverá apresentar a seguinte declaração:

o. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas nas Fases 1 e 2 (Modelo disponibilizado no **ANEXO 6**).

Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

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 13h00 do dia 22 de julho de 2022.**

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

12. DÚVIDAS, ESCLARECIENTOS E IMPUGNAÇÕES

12.1. **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 11.1 ou no e-mail: **licitacao@tecpar.br, até as 12h00 do dia 04 de julho de 2022**, não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

12.2. **Os esclarecimentos** decorrentes serão disponibilizados na internet no site http://www.tecpar.br/chamamento_002_2022, **até às 16h00 do dia 18 de julho de 2022**, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

12.2.1. Todos os avisos pertinentes ao presente Chamamento Público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço http://www.tecpar.br/chamamento_002_2022. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo.

12.3. **O edital pode ser impugnado**, motivadamente:

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

12.3.2. 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.

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

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

12.3.5. 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.

12.3.6. 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.

13. 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.

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

14.2. Os recursos serão disponibilizados aos demais proponentes e disponibilizados na Internet na página http://www.tecpar.br/chamamento_002_2022. 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 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS

Vacina Meningocócica ACWY, conjugada com proteína toxoide diftérico (nativo ou recombinante) ou tetânico, injetável, nas formas farmacêuticas de solução ou pó liofilizado para reconstituição acompanhado de diluente na apresentação de frasco ampola.

ANEXO 2 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL

a. Grau de Transferência da Tecnologia	a) Transferência de tecnologia completa (produção do IFA e do medicamento e seus respectivos controles da qualidade): 10 (dez) pontos
	b) Transferência de tecnologia parcial contemplando fases de formulação e envase e controle da qualidade (produção do medicamento): 4 (quatro) pontos
	c) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análise de dados de Farmacovigilância em conjunto com o TECPAR.
	d) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto.
	e) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do IFA, em caso de medicamentos biológicos.
b. O proponente apresenta outros produtos, além do objeto do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional.
c. Os outros produtos propostos possuem registro vigente/válido na Anvisa em nome do parceiro, ou em agência membro do PIC/S.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional.
d. A empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa (ou órgão equivalente membro do PIC/S) sobre a linha de fabricação dos outros produtos apresentados na proposta	Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 (dois) pontos para agência equivalente.
e. A empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa (ou órgão equivalente membro do PIC/S) sobre a linha de fabricação do IFA outros produtos apresentados na proposta.	Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 (dois) pontos para agência equivalente.
f. Os outros produtos apresentados na proposta são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde.
g. Os outros produtos apresentados na proposta foram incorporados pela Conitec.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional incorporado na Conitec.
h. O parceiro apresenta experiência	1 (um) ponto.

comprovada em processos de transferência de tecnologia ou capacidade comprovada para realizar TT.	
i. O parceiro apresenta equipe com qualificação necessária e experiência acumulada capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto.	2 (dois) pontos se no Brasil.
	1 (um) ponto se somente no exterior
j. 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 de pelo menos um produto da proposta.	3 (três) pontos se detentor no Brasil.
	2 (dois) pontos se detentor em outro país.
	1 (um)ponto se cessionário.
k. O parceiro já realizou ou realiza fornecimento a órgãos públicos/SUS ou para organismos internacionais	1 (um) ponto.
l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta.	2 (dois) pontos se no Brasil.
	1 (um) ponto se no exterior.
n. O proponente autoriza o TECPAR a produzir em sua planta outros produtos para terceiros, que não estejam no portfólio do proponente	1 (um) ponto
o. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas (ANEXO 6)	Entrega obrigatória, não pontua
Total de pontos:	_____

ANEXO 3 – PROJETO DETALHADO COM PROPOSTA DE ESTUDO DE VIABILIDADE TÉCNICA E FINANCEIRA

1. Objetivos
1.1 Objetivo Geral: deve estar de acordo com o apresentado no item 1 do TR
1.2 Objetivos específicos deve estar de acordo com o apresentado no item 1 (i) (ii) e (iii)
2. Análise Técnica: Consiste no estudo detalhado da viabilidade técnica de oferecer o produto ou a solução proposta no projeto. Deve considerar as competências internas, técnicas e tecnológicas internas e de parceiros para produção do produto proposto
2.1 Caracterização do produto
2.1.1 Fabricante e tecnologia de produção
2.1.2 Propriedade intelectual
2.1.3 Incorporação no SUS
2.1.4 Registro
2.2 Processo produtivo
2.2.1. Mapa de processo: Apresentar fluxograma do processo produtivo.
2.2.2. Especificações técnicas de Infraestrutura necessárias: Especificar os requisitos referentes a: instalações prediais, elétricas, sanitárias e afins, dimensões físicas de máquinas e equipamentos, compatibilidade técnica de equipamentos e sistemas (hardware e software), *layout* da produção etc.
2.2.3. Competências requeridas em Recursos humanos: Levantar as competências técnicas e tecnológicas internas (incluindo recursos humanos) necessárias para a realização do projeto.
2.4. Legislação, normas e instruções: Identificar as legislações, normas e instruções que devem ser atendidas no desempenho das atividades do projeto.
2.5. Avaliação de fornecedores: apresentar a capacidade dos fornecedores no atendimento de especificações técnicas, cumprimento de legislação, normas e instruções, condições de entrega e cumprimento de prazos, e outras características específicas julgadas relevantes para a análise.
3. Cronograma
Cronograma com detalhamento das atividades para cada etapa da Transferência de Tecnologia
4. Proposta de Plano de Negócios
4.1 Identificação do Mercado (SUS/MS/Estados/Municípios/Internacional): Dentro do mercado deve-se estar definido o público-alvo, o perfil de compra, o potencial de mercado, tamanho do mercado, é um mercado crescente, está relacionado com políticas publicas
4.2 Análise da Concorrência:
4.3 Preços praticados pelo mercado
4.4 Preços propostos para os produtos.
5. Análise Financeira (apresentar planilha cujo modelo proposto encontra-se no ANEXO 5 e pode ser ajustado em função das necessidades do projeto proposto)
5.1 Indicar na planilha financeira o mercado estimado por Canal conforme identificado no item 5.1.
5.2 Calcular o volume total por produto a ser comercializado
5.3 Indicar as fases da TT que impactará na distribuição dos custos do produto para o Tecpar e o Parceiro
5.4 Indicar o preço de venda a ser praticado pelo Tecpar junto ao mercado identificado
5.5 Indicar o preço de fornecimento do parceiro para o Tecpar em função de cada fase da TT

5.6 Calcular o valor da venda líquida descontados taxas e impostos (= preço de venda dos produtos * Volume total)
5.7 Calcular o custo do produto para o Tecpar de cada produto (= preço de fornecimento do parceiro * Volume total)
5.8 Calcular o Lucro Líquido por produto (= venda líquida de cada produto - custo do produto para o Tecpar)
5.9 Calcular o Lucro Líquido Total
5.10 Estimar os custos com distribuição dos produtos junto aos canais de venda por meio de percentual em função do Lucro líquido
5.11 Descontar o Investimento total necessário para a TT distribuindo no tempo proposto para o projeto
5.12 Estimar o Capital de Giro necessário para o período do projeto em função de percentual sobre o lucro líquido
5.13 Calcular o fluxo de caixa Livre
5.14 Calcular o VPL (Calcular o Valor Presente Líquido em função da TMA 8% aa)
5.15 Calcular a Taxa Interna de Retorno
5.16 *Payback* Descontado
6. Matriz de Riscos: Consiste no mapeamento e na análise de riscos de diferentes naturezas, com foco nos possíveis prejuízos à realização do projeto.
6.1. Caracterização dos riscos: Resumo e análise crítica dos riscos
6.2. Mapa de riscos: Mapa com os riscos identificados contendo: descrição do risco, categoria, causa, potencial consequência, probabilidade de ocorrência, severidade, ação recomendada, ação de mitigação e ações de contingência possíveis. Sugestões de categorias de riscos a serem analisadas: não execução do projeto, econômicos e financeiros, técnicos e tecnológicos, jurídicos e legais, pessoal, competências e conhecimento, ambientais, saúde e segurança do trabalho. Preencher o mapa de risco conforme.
7. Anexos
7.1 Análise Financeira (ANEXO 5)
7.2 Declaração do responsável legal da PROPONENTE, com assinatura reconhecida em cartório e autenticada. (ANEXO 7)

ANEXO 4 – CRONOGRAMA

Nome da Empresa:

Metas	Atividades	Indicador de Conclusão	Ano 1			Ano 2			Ano 3			Ano 4			Ano 5		
			1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q

Nome do representante da empresa:

Assinatura do representante da empresa:

Obs. o número de anos deve ser proposto com base na complexidade do projeto, não ultrapassando 10 (dez) anos.

ANEXO 5 – MODELO DE PLANILHA PARA ANÁLISE FINANCEIRA DO PLANO DE NEGÓCIO

– A planilha deve ser adaptada em função das necessidades de projeto, lembrando de adequar a análise financeira ao número de anos proposto no cronograma do **ANEXO 4**.

– Os valores apresentados tanto de número de doses quanto de preços são meros exemplos. Os valores utilizados para a análise financeira devem ser apresentados pela proponente.

Modelo de Planilha para Análise Financeira do Plano de Negócio – Vacina Pentavalente (deve ser adaptada em função das necessidades do projeto proposto)							
MERCADO ESTIMADO (UNIDADES)							
Produto	CANAL	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
1	Ministério da Saúde	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	
2							
VOLUME TOTAL							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	40.000.000	
	2						
TRANSFERENCIA TECNOLOGIA							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Ano 6
	1	Produto Acabado	Produto Acabado	Embalagem Tecpar	Formulação e Envase Tecpar	Produção dos IFAs Tecpar	Internalização
	2	Produto Acabado	Produto Acabado	Embalagem Tecpar	Formulação e Envase Tecpar	Produção dos IFAs Tecpar	Internalização
PRECO DE VENDA DO TECPAR PARA MERCADO PÚBLICO							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	R$ 5,00	R$ 5,00	R$ 5,00	R$ 5,00	R$ 5,00	
	2						
PREÇO DE FORNECIMENTO DO PARCEIRO PARA O TECPAR							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	R$ 2,50	R$ 2,50	R$ 1,00	R$ 0,50	R$ 0,00	
	2						
VENDA LIQUIDA R$							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	R$ 200.000.000	R$ 200.000.000	R$ 200.000.000	R$ 200.000.000	R$ 200.000.000	
	2						
CPV- CUSTO PARA VENDA (TOTAL POR PRODUTO = QTDADE * PREÇO DE COMPRA PELO TECPAR)							
CPV R$	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	R$ 100.000.000	R$ 100.000.000	R$ 40.000.000	R$ 20.000.000	R$ 0	
	2						
LL(Lucro Liquido)							
	PRODUTO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	
	1	R$ 100.000.000	R$ 100.000.000	R$ 160.000.000	R$ 180.000.000	R$ 200.000.000	
	2						
	TOTAL	**R$ 100.000.000**	**R$ 100.000.000**	**R$ 160.000.000**	**R$ 180.000.000**	**R$ 200.000.000**	
2,50%	**DISTRIBUIÇÃO**	**R$ 2.500.000**	**R$ 2.500.000**	**R$ 4.000.000**	**R$ 4.500.000**	**R$ 5.000.000**	
100,00%	**INVESTIMENTO**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	
2,50%	**CAPITAL DE GIRO**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	**R$ 5.000.000**	
	FLUXO DE CAIXA LIVRE	**R$ 87.500.000**	**R$ 87.500.000**	**R$ 146.000.000**	**R$ 165.500.000**	**R$ 185.000.000**	
8,00%	**VPL**	**R$ 519.490.505**					

ANEXO 6 – MODELO

DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

NOME COMPLETO DA PARTE REPRESENTANTE, nacionalidade, estado civil, profissão, portador do CPF/MF nº …, com Documento de Identidade de n° …, residente e domiciliado na Rua …, n. …, … 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 **CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE VACINA MENINGOCÓCICA ACWY DESTINADA AO MERCADO PÚBLICO ,** representando a empresa **NOME COMPLETO,** registrada no CNPJ nº ..., situada na Rua …, n. …, … bairro, CEP: …, … (Município – UF) relacionados abaixo, são verdadeiros e autênticos (fiéis a verdade e condizentes com a realidade dos fatos à época).

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), … (dia) de … (mês) de … (ano).

(Nome do declarante completo legível e assinatura)
CPF: …
Obs.: deve ser autenticada e reconhecida em cartório, assim como a representação da empresa

ANEXO 7 – MODELO

DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS E COMPATIBILIDADE DE PREÇO DE MERCADO

NOME COMPLETO DA PARTE REPRESENTANTE, nacionalidade, estado civil, profissão, portador do CPF/MF nº …, com Documento de Identidade de n° …, residente e domiciliado na Rua …, n. …, … 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 **CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE VACINA MENINGOCÓCICA ACWY DESTINADA AO MERCADO PÚBLICO,** representando a empresa **NOME COMPLETO,** registrada no CNPJ nº ..., situada na Rua …, n. …, … 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 Fase 3– Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira e da Transferência de Tecnologia.

DOS PREÇOS E QUANTIDADES INDICADAS PARA OS PRODUTOS constantes do plano de trabalho proposto para a Transferência de Tecnologia encontram-se compatíveis com os praticados no mercado.

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), … (dia) de … (mês) de … (ano).

(Nome do declarante completo legível e assinatura)

CPF: …

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

ANEXO 8 – PROPOSTA COMERCIAL

Premissas:

1. A margem de retorno é o percentual da venda de cada Unidade Farmacêutica (UF) da **Vacina Meningocócica ACWY** ao Ministério da Saúde que será repassada para o TECPAR durante a vigência do Acordo de Transferência de Tecnologia.

2. Indicar a margem de retorno apenas para o primeiro ano da parceria. As margens para os demais anos da parceria serão negociadas entre as partes durante a modelagem do Acordo de Transferência de Tecnologia, de acordo com a internalização das etapas produtivas pelo TECPAR.

Produto: _____

Empresa proponente: _____

	Ano 1
Capacidade de atendimento (UF)	
Preço Unitário (R$)	
Receita Bruta anual estimada (R$)	
Margem de Retorno para o TECPAR (%)	