TERMO DE REFERÊNCIA DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 003/2022

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE VACINA PENTAVALENTE (DTP/HB/Hib) 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 Pentavalente (DTP/HB/Hib)** 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:

I. registro sanitário do produto em nome do Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR,

II. fornecimento do produto pelo parceiro durante as etapas da transferência de tecnologia;

III. 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 Transferência de Tecnologia (TT) de Plataforma Tecnológica para produção, fornecimento e comercialização de **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)**.

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 os critérios Habilitação legal (Fase 1) conforme item 10.1.1

As empresas deverão atender os critérios de Habilitação Técnica (Fase 2) conforme item 10.1.2 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 Técnico e Financeira (EVTF) e um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a obtenção do registro sanitário da **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a ser realizado em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4 e 5**.

3. DEFINIÇÕES

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

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

FTO: Freedom to Operate – 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.

IFA: Insumo Farmacêutico Ativo: 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.

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

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

TECPAR: Instituto de Tecnologia do Paraná.

SUS: Sistema Único de Saúde do Brasil.

MS: Ministério da Saúde.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Produto: para este edital, se refere à Vacina Pentavalente (DTP/Hb/Hib) ou à outra vacina proposta dentro desta mesma plataforma de produção.

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.

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 Contrato. 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 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.

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 e fornecimento de **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** 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 pentavalente, que consiste em vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada), foi introduzida no calendário básico de rotina no Brasil a partir de setembro de 2012, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) de aumentar as coberturas vacinais com a combinação de vacinas em uma mesma aplicação. A vacina pentavalente é aplicada aos dois, quatro e seis meses de idade. Os reforços e/ou complementação de esquema em crianças a partir de um ano são realizados com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis (DTP).

Atualmente, não existe registro sanitário da **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** na Anvisa. Por isso, com base na RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017 da Anvisa, que “Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.”, o Ministério da Saúde é autorizado a comprar a vacina diretamente pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS). Deste fato, decorre a importância da realização deste Chamamento Público, com vistas à absorção da tecnologia de produção da **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)**visando à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.1. A transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento de **Vacina Pentavalente (DTB/HB/Hib)** proposta para o TECPAR pela pessoa jurídica deverá abranger os seguintes objetivos específicos:

5.2. Cabe à empresa interessada submeter sua proposta à Comissão Técnica, instituída pela Deliberação nº 095/2021 do TECPAR, para avaliação a partir deste Chamamento Público de modo que somente as propostas habilitadas legal e tecnicamente poderão seguir para o procedimento licitatório 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/.**

5.3. Cabe ao parceiro disponibilizar documento técnico (dossiê) para registro dos produtos em nome do TECPAR, e produzido pelo parceiro durante as etapas de transferência de tecnologia.

5.4. Cabe ao parceiro, após a submissão do pedido de registro sanitário, disponibilizar todas as informações adicionais solicitadas pela Anvisa, inclusive realizar estudos adicionais, caso necessário.

5.5. Cabe ao parceiro fornecer os produtos da marca TECPAR, de acordo com as demandas do mercado público, durante as etapas da transferência de tecnologia.

5.6. Cabe ao parceiro, após suas habilitações legal e técnica nesse edital, elaborar, em conjunto com o Tecpar, projeto detalhado com proposta de Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira e Acordo de Cooperação Técnica para obtenção do registro sanitário da **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** em até 90 dias com todas as informações descritas de maneira minuciosa conforme os critérios estabelecidos nos **ANEXOS 3, 4 e 5**.

5.7. Cabe ao parceiro 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;

5.8 Cabe ao parceiro estabelecer, juntamente com TECPAR, cronograma das etapas de TT, incluindo o processo de registro sanitário do Produto no Brasil e obtenção das certificações regulatórias junto à Anvisa;

5.9. 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.

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 novas pessoas jurídicas 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. 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;

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 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 10**.

6.15. 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.

6.15. Grau de transferência de tecnologia. A TT deve ser completa incluindo a produção de todos os IFAs referentes à **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** pelo Tecpar. O proponente deverá apresentar Carta de Intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o TECPAR.

6.16. O valor proposto de fornecimento dos produtos objetos da proposta será tratado com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS) e a formalização de Contrato de Fornecimento entre TECPAR e proponente só ocorrerá caso este valor torne o projeto viável.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO

7.1. Os participantes que não cumprirem os requisitos estabelecidos no item anterior serão eliminados. As propostas que cumprirem as condições de participação serão avaliadas quanto ao seu mérito.

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

7.3 – 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**. As empresas com pontuação igual ou superior a 05 estarão habilitadas 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 8.4. Empresas com pontuação de 04 ou abaixo serão desclassificadas.

8. CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

8.1. A proposta que obtiver pontuação menor que 05 pontos no questionário de Critérios de Avaliação da Habilitação Técnica, apresentado no **ANEXO 2,** será desclassificada.

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

8.3. 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.

8.4. Como critério de desempate, será considerada a maior pontuação obtida na Fase 2 – “Habilitação Técnica”. Em caso de empate, vencerá o proponente que estiver em estado mais avançado da realização do estudo clínico, conforme documentação apresentada pelo proponente para cumprimento do item q do **ANEXO 2**.

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

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

9.2. O valor proposto de fornecimento do Produto objeto da proposta será discutido a cada processo de aquisição com o PNI/MS.

9.3. 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 específicos;

9.4. O percentual de retorno ao TECPAR deve ser indicado para o primeiro ano da parceria, com redução anual dos custos com a absorção das tecnologias e despesas que passam a ser assumidas pelo TECPAR no decorrer do processo;

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

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

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

9.8. O modelo, os critérios de avaliação do EVTF e as suas respectivas pontuações estão definidas no **ANEXO 3.**

9.9. Fornecimento

9.9.1. 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);

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

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

9.9.4. 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;

9.9.5. 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.

9.10. 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:

9.10.1. Apresentação de proposta de projeto de Transferência de Tecnologia contendo todas as etapas do registro sanitário, do treinamento/capacitação da equipe, da pesquisa e desenvolvimento (transferência do conhecimento para desenvolver, otimizar e avaliar protótipos) 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.

9.10.2. 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, tais como: a Transferência de Tecnologia das etapas de fabricação, de forma a possibilitar a fabricação pelo TECPAR. A informação técnica a ser transferida em favor do TECPAR deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa referente às etapas do processo de produção da **Vacina Pentavalente (DTP/HB-Hib)** que serão transferidas ao TECPAR, 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 e especificações das matérias-primas e produto: ensaios, produtos de degradação, padrões de referência e validação analítica.

9.10.3. Apresentação da análise de risco do projeto;

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

9.10.5. Plano de Treinamentos de farmacovigilância e SAC;

9.10.6. 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;

9.10.7. 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 (9.10.2 - I a V) para que possam autonomamente implementar o projeto do TECPAR no estado do Paraná;

9.10.8. 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;

9.10.9. Supervisão e acompanhamento para assegurar que o intercâmbio da tecnologia e do conhecimento, necessários a viabilização da produção autônoma de cada produto nas plataformas específicas, seja incorporado e absorvido pelo TECPAR;

9.10.10. 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;

9.10.11. Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia para fabricação e fornecimento da **Vacina Pentavalente (DTP/HB/Hib)** serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

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

9.10.13. 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.

9.10.14. Todos os documentos, incluindo o projeto apresentado, procedimento operacional fabril e documentos técnicos, devem ser detalhados 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;

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

9.10.16. Após a finalização do contrato, 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.

9.11 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:

9.11.1. 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 contrato específico de TT;

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

9.11.3. Prazo para a execução da obra de infraestrutura pelo TECPAR.

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

10. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

10.1 Os interessados em participar do presente **CHAMAMENTO PÚBLICO** deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo no **endereço abaixo indicado, até o dia 29 de julho de 2022, às 13h30,** envelopes separados, contendo, respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO LEGAL e HABILITAÇÃO 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
O proponente também pode enviar a documentação para o endereço eletrônico: licitacao@tecpar

10.1.1. 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 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.

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:

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 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.

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

10.1.2.1. **ANEXO 2** – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do proponente, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente as respostas afirmativas fornecidas pelo proponente.

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

a. A empresa se propõe a fazer a Transferência de Tecnologia completa incluindo a produção dos IFAs referentes ao Produto objeto.

Pontuação: não há pontuação porque se trata de requisito classificatório, porém a comissão técnica da licitação deve validar o documento comprobatório.

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 e estratégicos para o MS.

Pontuação: Para cada produto adicional o parceiro interessado receberá 1 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 produtos objeto da proposta possuem registro sanitário válido na Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S em nome do parceiro.

Pontuação: Será acrescido 1 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 do medicamento objeto da proposta.

Pontuação: Serão acrescidos 4 pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 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 do medicamento objeto da proposta:

Pontuação: Serão acrescidos 4 pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 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 produtos objeto da proposta são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.

Pontuação: Será acrescido 1 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 produtos objetos da proposta foram incorporados pela CONITEC
Pontuação: Será acrescido 1 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 ponto (sim); 0 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 pontos (no Brasil); 1 ponto (somente no exterior); 0 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 1 produto da proposta.
Pontuação: 3 pontos (detentor no Brasil); 2 pontos (detentor em outro país); 1 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 ponto (sim); 0 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 pontos (no Brasil); 1 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 ponto (sim); 0 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 as seguintes declarações ou documentos:
o. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas na Fase 1 - Análise de Mérito (Modelo disponibilizado no **ANEXO 6**).
Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

p. O parceiro possui histórico do produto e procedimento de controle de mudanças? Em caso negativo, o parceiro se compromete a realizar uma caracterização do produto, um histórico baseado nos lotes já produzidos e estudo de comparabilidade de acordo com a RDC n° 55/2010 e demais normativas preconizadas pela Anvisa, vigentes e aplicáveis?
Pontuação: não há pontuação porque se trata de requisito classificatório, porém a comissão técnica da licitação deve validar o documento comprobatório.
Documento comprobatório: Documentação que comprove os itens solicitados ou declaração assinada pelo representante legal da empresa se comprometendo a realizar a caracterização do produto, histórico baseado nos lotes já produzidos e estudo de comparabilidade de acordo com a RDC 55/2010 e demais normativas preconizadas pela Anvisa, vigentes e aplicáveis.

q. O parceiro possui dossiê de estudos clínicos realizados de acordo com os guias vigentes do ICH e Anvisa? Em caso negativo, o parceiro se compromete a realizar estes estudos, conforme exigido pela Anvisa, caso seja aprovado neste chamamento?

Pontuação: não há pontuação porque se trata de requisito classificatório, porém a comissão técnica da licitação deve validar o documento comprobatório.

Documento comprobatório: Documentação que comprove os itens solicitados ou declaração assinada pelo representante legal da empresa se comprometendo a realizar a caracterização do produto, histórico baseado nos lotes já produzidos e estudo de comparabilidade de acordo com a RDC 55/2010 e demais normativas preconizadas pela Anvisa, vigentes e aplicáveis.

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 27 de julho de 2022.**

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

11. **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 12h00 do dia 08 de julho de 2022,** não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

11.1. **Os esclarecimentos** decorrentes serão disponibilizados na internet no site http://portal.tecpar.br/form/chamamento_003_2022/, **até às 12h00 do dia 19 de julho de 2022**, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

11.2. Todos os avisos pertinentes ao presente chamamento público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço http://portal.tecpar.br/form/chamamento_003_2022/. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo.

11.3 O Edital pode ser impugnado, motivadamente.

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

11.3.2. 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.

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

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

11.3.5. 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.

11.3.6. 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.

12. 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.

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

12.2. Os recursos serão disponibilizados as demais proponentes e também disponibilizados na Internet na página http://portal.tecpar.br/form/chamamento_003_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

Suspensão injetável composta por toxoide diftérico e tetânico combinada com *Bordetella pertussis* inativado purificado, antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg) e *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) conjugado. Contém adjuvante fosfato de alumínio. Pode conter timerosal como conservante ou como resíduo do processo de produção.

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

Critério	Pontuação	Comprovação
a. A empresa se propõem a fazer a Transferência de Tecnologia completa incluindo a produção do IFA referente ao produto (s) objeto.	Não pontua porque é classificatória. A equipe técnica deve avaliar a validade da carta de comprovação.	( ) sim ( ) não
b. O proponente apresentou outros produtos, além do objeto do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica e estratégicos para o MS.	Para cada produto adicional o parceiro interessado receberá 1 ponto	
c. Os produtos objeto da proposta possuem registro válido na ANVISA em nome do parceiro, ou em agência membro do PIC/S.	Será acrescido 1 ponto para cada produto adicional	( ) sim ( ) não
d. A empresa possui CBPF válido emitido pela ANVISA (ou órgão equivalente membro do PIC/S) sobre a linha de fabricação do medicamento objeto da proposta.	Serão acrescidos 4 pontos para CBPF emitido pela ANVISA ou 2 pontos para agência equivalente.	( ) sim ( ) não
e. A empresa possui CBPF válido emitido pela ANVISA (ou órgão equivalente membro do PIC/S) sobre a linha de fabricação do IFA do medicamento objeto da proposta.	Serão acrescidos 4 pontos para CBPF emitido pela ANVISA ou 2 pontos para agência equivalente.	( ) sim ( ) não
f. Os produtos objeto da proposta são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.	Será acrescido 1 ponto para cada produto adicional	( ) sim ( ) não
g. Os produtos objetos da proposta foram incorporados pela CONITEC	Será acrescido 1 ponto para cada produto adicional	( ) sim ( ) não
h. O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de transferência de tecnologia	1 ponto (sim) 0 ponto (não)	( ) sim ( ) não
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 pontos (no Brasil) 1 ponto (somente no exterior) 0 pontos (não apresenta)	( ) sim ( ) não
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 1 produto da proposta	3 pontos (detentor no Brasil) 2 pontos (detentor em outro país) 1 ponto (cessionário)	( ) sim ( ) não
k. O parceiro já realizou ou realiza fornecimento a órgãos públicos/SUS	1 ponto (sim) 0 ponto (não)	( ) sim ( ) não
l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta	2 pontos (no Brasil) 1 ponto (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 ponto (sim) 0 ponto (não)	( ) sim ( ) não
o. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas (**ANEXO 6**)	Entrega obrigatória, não pontua.	( ) sim ( ) não
p. O parceiro possui histórico do produto e procedimento de controle de mudanças? Em caso negativo, o parceiro se compromete a realizar uma caraterização do produto, um histórico baseado nos lotes já produzidos e estudo de comparabilidade de acordo com a RDC 55/2010 e demais normativas preconizadas pela ANVISA, vigentes e aplicáveis?	Não pontua porque é classificatória. A equipe técnica deve avaliar a validade da declaração.	( ) sim ( ) não
q. O parceiro possui dossiê de estudos clínicos realizados de acordo com os guias vigentes do ICH e ANVISA? Em caso negativo, o parceiro se compromete a realizar estes estudos, conforme exigido pela ANVISA, caso seja aprovado neste chamamento?	Não pontua porque é classificatória. A equipe técnica deve a comissão técnica da licitação deve validar o documento comprobatório.	( ) sim ( ) não

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

5. Proposta de Plano de Negócios
5.1 Identificação do Mercado (SUS/MS/Estados/Munícios/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
5.2 Análise da Concorrência:
5.3 Preços praticados pelo mercado
5.4 Preços propostos para os produtos.
5.5 Delimitação do mercado atual: nacional, outros países, público e/ou privado etc.

6. Análise Financeira (apresentar planilha cujo modelo proposto encontra-se no ANEXO 5 e pode ser ajustado em função das necessidades do projeto proposto)
6.1 Indicar na planilha financeira o mercado estimado por Canal conforme identificado no item 5.1.
6.2 Calcular o volume total por produto a ser comercializado
6.3 Indicar as fases da TT que impactará na distribuição dos custos do produto para o Tecpar e o Parceiro
6.4 Indicar o preço de venda a ser praticado pelo Tecpar junto ao mercado identificado
6.5 Indicar o preço de fornecimento do parceiro para o Tecpar em função de cada fase da TT
6.6 Calcular o valor da venda líquida descontados taxas e impostos (= preço de venda dos produtos * Volume total)
6.7 Calcular o custo do produto para o Tecpar de cada produto (= preço de fornecimento do parceiro * Volume total)

6.8 Calcular o Lucro Líquido por produto (= venda líquida de cada produtos - custo do produto para o Tecpar)
6.9 Calcular o Lucro Líquido Total
6.10 Estimar os custos com distribuição dos produtos junto aos canais de venda por meio de percentual em função do Lucro líquido)
6.11 Descontar o Investimento total necessário para a TT distribuindo no tempo proposto para o projeto
6.12 Estimar o Capital de Giro necessário para o período do projeto em função de percentual sobre o lucro líquido
6.13 Calcular o fluxo de caixa Livre
6.14 Calcular o VPL (Calcular o Valor Presente Líquido em função da TMA 8% aa)
6.15 Calcular a Taxa Interna de Retorno
6.16 Payback Descontado

7. Matriz de Riscos: Consiste no mapeamento e na análise de riscos de diferentes naturezas, com foco nos possíveis prejuízos à realização do projeto.
7.1. Caracterização dos riscos: Resumo e análise crítica dos riscos
7.2. 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.

8. Anexos
8.1 Análise Financeira **(ANEXO 5)**
8.2 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:

*o número de anos deve ser proposto com base na complexidade do projeto, não ultrapassando 10 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 Líquido)

	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 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE VACINA PENTAVALENTE (DTP/HB/Hib) 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 a Fase 1 – HABILITAÇÃO LEGAL e Fase 2 – HABILITAÇÃO TÉCNICA.

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 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE VACINA PENTAVALENTE (DTP/HB/Hib) 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 Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira.

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