CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 005/2022

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE KITS DE DIAGNÓSTICO PARA DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA E COVID-19 DESTINADOS 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 **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19,** com registro sanitário válido/vigente na Anvisa, CBPF válido/vigente emitido pela Anvisa e com laudo de análise prévia do produto emitido pelo INCQS, cujas especificações técnicas estão descritas no **ANEXO 1**.

2. DO ESCOPO

O presente edital destina-se à seleção de parceiro apto para fornecimento e Transferência de Tecnologia (TT) para fabricação de **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19**.

Entende-se por “parceiro apto” o fabricante nacional ou internacional ou seu representante devidamente autorizado.

2.1. Etapas da Transferência de Tecnologia

O processo de transferência de tecnologia inclui, mas não se limita, às seguintes atividades:

a. estabelecer estudos de viabilidade técnico-financeira do projeto de transferência de tecnologia com acompanhamento/assessoramento do parceiro.

b. estabelecer a gestão conjunta do projeto

c. dar ao Tecpar acesso a documentação técnica de todas as etapas do processo produtivo e controle de qualidade

d. dar ao Tecpar acesso ao dossiê técnico regulatório conforme regulamentação da ANVISA;

e. registrar o produto em nome do Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar;

f. estabelecer o fornecimento do produto pelo parceiro durante as etapas de transferência de tecnologia, com registro do parceiro no primeiro ano e com registro do Tecpar nos demais;

g dar ao Tecpar treinamento do pessoal visando os aspectos técnicos do processo produtivo e do controle de qualidade, incluindo visitas técnicas a fábrica do parceiro, se necessário;

h. estabelecer a infraestrutura fabril do Tecpar, adquirir equipamentos, qualificar e validar com acompanhamento/assessoramento do parceiro.

i. Estabelecer Plano de Treinamento em Tecnovigilância e SAC.

2.2. As atividades acima poderão ser divididas em etapas que contemplam no mínimo as atividades abaixo:

a. Condição inicial: proposição de fornecimento, levantamento de demanda e confirmação de aquisição pelo Ministério da Saúde para elaboração de estudos preliminares de viabilidade técnico-econômica.

b. Etapa 1: Fornecimento de Dossiê de registro para o Tecpar. Elaboração da embalagem e bula para registro em nome do Tecpar. Início do fornecimento do produto pelo parceiro durante as etapas de transferência de tecnologia.

c. Etapa 2. Início da transferência de tecnologia de produção. Impregnação das membranas com otimização de validação (montagem e respectivos testes de controle da qualidade).

d. Etapa 3. Estudo de viabilidade para a TT da Produção do Antígeno e/ou Anticorpo (transferência total de tecnologia).

Obs. 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.

2.3. As empresas deverão atender aos critérios Habilitação Legal (Fase 1) conforme item 10.1.1.

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

As empresas deverão atender aos critérios de Habilitação Técnica (Fase 2) conforme item 10.1.2 e **ANEXO 2**. A proponente que não cumprir algum dos requisitos previstos no **ANEXO 2**, será automaticamente desclassificada.

2.4. O Tecpar faculta aos interessados a apresentação de um único, dois ou todos os kits de diagnóstico para arboviroses contidos no objeto deste edital. A apresentação de kit de diagnóstico para Covid-19 é opcional e será avaliada e pontuada conforme **ANEXO 3**. O proponente pode, ainda, apresentar outros produtos que possam ser produzidos na mesma Plataforma Tecnológica apresentada, motivando o ganho tecnológico na escolha da proposta desde que passíveis de aquisição pelos mercados pretendidos pelos produtos objeto do edital.

2.5. A continuidade das tratativas com a parceira selecionada para atendimento ao previsto no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) será condicionada à elaboração de um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19**, a serem realizados em parceria com o Tecpar**.** Após a celebração do Acordo de Cooperação Técnica e atendimento à “Condição Inicial”, será elaborado, em conjunto com o Tecpar, um Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira (EVTF) e, posteriormente, o Contrato de Transferência de Tecnologia e o Contrato de Fornecimento. Em paralelo à celebração dos Contratos de TT e de Fornecimento, 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 dos **Kits de Diagnóstico de Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

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.

Condição inicial: proposição de fornecimento, levantamento de demanda e confirmação de aquisição pelo Ministério da Saúde para elaboração de estudos preliminares de viabilidade técnico-econômica.

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.

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.

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde: INCQS

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 **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** ou a outro produto proposto 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

4.1. 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 **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** 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.

As parcerias para TT são realizadas entre instituições públicas e privadas com a perspectiva de dar sustentabilidade ao sistema de saúde brasileiro, com a diminuição de custos e o desenvolvimento tecnológico da indústria nacional.

Os kits de diagnóstico de arboviroses objetos deste edital podem detectar doenças, condições ou infecções. São utilizados pelo sistema de saúde e auxiliam nas tomadas de decisões para o devido cuidado e manejo dos pacientes.

Em 2015, pelo menos nove arboviroses que causam doença em humanos circularam no Brasil. O clima tropical torna o país susceptível a co-circulação de diferentes arboviroses como a Dengue, Chikungunya e mais recentemente o vírus Zika registrado em vários estados do país. Dengue, Chikungunya e Zika foram introduzidas nas áreas urbanas e seu vetor (*A. aegypti*) altamente antropofílico permitiu a rápida adaptação ao nosso ambiente, resultando a infecção humanos.

Tais infecções são clinicamente similares e oligossintomáticas e o diagnóstico diferencial pode ser dificultado principalmente quando o acesso a laboratórios de referência para realização do diagnóstico é restrito, somando-se as reações filogenéticas cruzadas que podem ocorrer nos testes sorológicos, especialmente em áreas endêmicas como em algumas cidades do Brasil onde a dengue pode ser confundida com outras doenças como a Febre Amarela, Mayaro, Malária ou Febre de Oropouche. Testes diagnósticos sensíveis e específicos permitiriam cuidados apropriados aos pacientes, geração de dados epidemiológicos fidedignos e a implementação de políticas públicas de saúde eficientes.

Destes fatos, decorre a importância da realização deste Chamamento Público, com vistas à absorção da tecnologia de produção de **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** visando à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

O kit de diagnóstico de Covid-19 objeto deste edital pode detectar a doença em diferentes estágios, visando o combate a pandemia do novo coronavírus Sars-Cov2. É utilizado pelo sistema de saúde e auxilia no cuidado e manejo dos pacientes.

Enquanto que em março de 2021 a pandemia de Covid-19 apresentava 2,5 milhões de mortes e mais de 110 milhões de pessoas infectadas no mundo, no Brasil eram 250 mil mortes e mais de 10,3 milhões de casos. Os números cresceram assustadoramente do decorrer do mesmo ano, chegando a 6,2 milhões de mortes e mais de 510 milhões de casos no mundo. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS), após reunião do Comitê de Emergência instituído pelo RSI, declarou que o surto de Covid 19 constituía uma Emergência em Saúde Internacional (ESPII) e na mesma reunião, o Comitê definiu que: os países membros devem estar preparados para a contenção, incluindo **vigilância ativa**, **detecção precoce**, isolamento e gerenciamento de casos, rastreamento de contatos e prevenção da disseminação progressiva da infecção por SARS CoV 2 e para compartilhamento dados completos com a OMS. O coronavírus também parece estar por trás da maioria das internações por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) nos hospitais brasileiros: segundo o Boletim InfoGripe, da Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz), a covid-19 já é motivo de 59,6% das hospitalizações por infecções nas vias aéreas registradas nas últimas semanas. De março de 2020 até agora, o Brasil já registrou mais de 31 milhões de casos de Covid-19 e mais de 666 mil mortes relacionadas ao vírus

Destes fatos, decorre a importância da realização deste Chamamento Público, com vistas à absorção da tecnologia de produção de **Kits de Diagnóstico para Covid-19** visando à sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento de **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** proposta para o Tecpar pela pessoa jurídica deverá abranger os seguintes objetivos específicos:

5.1. Apresentação de proposta de fornecimento do(s) Produto(s) objeto da parceria para o Ministério da Saúde considerando a Transferência de Tecnologia para produção pelo Tecpar. O fornecimento do(s) Produto(s) e a Transferência de Tecnologia será efetivamente realizada somente após confirmação de aquisição dos produtos pelo MS.

5.2. Cabe à empresa interessada submeter sua proposta, à Comissão Técnica, instituída pela Deliberação nº 037/2022 do Tecpar, para avaliação a partir deste Chamamento Público de modo

que a empresa selecionada estará apta a seguir para a celebração de um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19**, conforme **rito** 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 selecionado:

6.5. Elaborar, em conjunto com o Tecpar, um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19** em até 90 dias.

6.1. Disponibilizar imediatamente e localmente, o(s) Produto(s), que serão distribuídos pelo Tecpar, com registro em nome do parceiro, com exclusividade para o mercado público, e em conformidade com o planejamento de volume e cronograma de entrega para o mercado público, até que o Tecpar detenha seus próprios registros e os fabrique em suas instalações, conforme informações levantadas na execução da “Condição Inicial”.

6.2. 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.

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

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

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 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 10.1.1.

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.

7.17. **A proponente, seja representante da empresa fabricante nacional ou internacional ou detentor da tecnologia, deverá apresentar declaração assinada pelo representante legal da proponente atestando a ciência de que, na ocasião da celebração dos Contratos de Transferência de Tecnologia e Fornecimento deverá apresentar autorização do detentor da tecnologia para Transferência de Tecnologia para o Tecpar e Autorização para o Tecpar fabricar o(s) Produto(s) proposto(s), conforme ANEXO 4.**

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 habilitados conforme critérios do **ANEXO 2** e receberão pontuação conforme itens previstos no **ANEXO 3. O proponente que obtiver maior pontuação pelo ANEXO 3, será selecionado.**

8.4. Fase 3 – Proposta Comercial: Apresentação de proposta para o(s) Produto(s) proposto e percentual de retorno para o Tecpar em relação ao preço da unidade para o primeiro ano da parceria, conforme **ANEXO 5**. Este critério será utilizado em **caráter de desempate**; vencerá aquele que apresentar proposta de maior porcentual de retorno para o Tecpar em relação ao preço do(s) Produto(s) 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 Contrato de Transferência de Tecnologia.

8.5 A empresa selecionada na Fase 2, ou, em caso de empate, na Fase 3 estará habilitada para a construção do Acordo de Cooperação Técnica e um Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira (EVTF), a serem realizados em parceria com o Tecpar.

9. CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

9.1. As propostas serão classificadas conforme os requisitos estabelecidos no **ANEXO 2**, mediante documentação comprobatória detalhada, clara e válida. O não cumprimento dos requisitos solicitados no **ANEXO 2** implica em desclassificação do proponente.

9.2. A obtenção da pontuação prevista no **ANEXO 3** 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.

9.3. A empresa que atingir a maior nota conforme **ANEXO 3** será considerada a vencedora do certame. Em caso de empate, deverá ser priorizado o proponente que alcançar a Proposta Comercial mais vantajosa para o Tecpar (**ANEXO 5**). Persistindo o empate, será realizado sorteio em sessão pública.

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 06 de setembro de 2022, às 14h00,** 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

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:

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.

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 a veracidade das informações prestadas;

a. Registro Sanitário válido/vigente na Anvisa do(s)n Produto(s) proposto(s). Obrigatório. Documento comprobatório: extrato da publicação do Registro em DOU em nome do proponente.

b. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido/vigente na Anvisa para a linha de fabricação do(s) Produto(s) proposto(s). Obrigatório. Documento Comprobatório: extrato da publicação do CBPF em DOU em nome do proponente.

c. Laudo de análise prévia do(s) Produto(s) proposto(s) emitido pelo INCQS, em atendimento ao estabelecido pela Anvisa que os pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* que forem protocolizados estarão sujeitos à análise prévia para fins de deferimento por esta Agência.

Obrigatório. Documento Comprobatório: Laudo de análise prévia do(s) Produto(s) proposto(s) emitido pelo INCQS.

d. Declaração assinada pelo representante legal da proponente atestando a ciência de que, na ocasião da celebração dos Contratos de Transferência de Tecnologia e Fornecimento deverá apresentar autorização do detentor da tecnologia para Transferência de Tecnologia para o Tecpar e Autorização para o Tecpar fabricar o(s) Produto(s) proposto(s). Obrigatório. Documento Comprobatório: Declaração assinada pelo representante legal da proponente conforme modelo disponível no **ANEXO 4**, devidamente preenchida e assinada por representante legal da proponente.

10.1.2.2. **ANEXO 3** – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do proponente, acompanhado dos documentos que atestem a veracidade das informações prestadas. Os documentos devem ser organizados em ordem crescente da numeração do questionário, quais sejam:

a. Grau de Transferência de Tecnologia.

Pontuação: Transferência total de Tecnologia (produção do(s) antígeno(s) e/ou anticorpo(s) e do(s) Kit(s) de Diagnóstico e seus respectivos controles da qualidade: 10 (dez) pontos. Transferência da fabricação do(s) Kit(s) de Diagnóstico e seus respectivos controles da qualidade: 4 (quatro) pontos. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas que envolvam estudos e análise de dados de Tecnovigilância e SAC em conjunto com o Tecpar. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do(s) Produto(s). Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de produção do(s) antígeno(s) e/ou anticorpo(s).

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

b. O proponente apresenta Produto correspondente a mais de uma das arboviroses objeto deste Edital;

Pontuação: Para cada arbovirose adicional o parceiro interessado receberá 3 (três) pontos.

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

c. O proponente apresenta Kit de Diagnóstico para Covid-19.

Pontuação: O parceiro receberá 2 (dois) pontos.

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

d. O proponente apresenta Plataforma Tecnológica de Ensaio de Imunoabsorção Enzimática (ELISA - Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) para os Produtos objeto deste Edital.

Pontuação: Será acrescido 5 (cinco) pontos.

Documento comprobatório: Carta de intenção assinada pelo representante legal da proponente descrevendo a Plataforma Tecnológica na qual o(s) Produto(s) são fabricados.

e. 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 proponente descrevendo quais serão produtos que serão objeto da transferência de tecnologia para o Tecpar.

f. 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

g. 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.

h. 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.

i. O detentor da tecnologia 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.

j. O detentor da tecnologia 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.

k. 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; o parceiro é detentor de licenciamento de patente de terceiros que dê a ela a prerrogativa de negociar o sublicenciamento da patente em questão.

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.

l. 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.

m 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, 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 02 de setembro de 2022.**

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

11. DÚVIDAS, ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

11.1. **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 09 de agosto de 2022,** não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

11.2. **Os esclarecimentos** decorrentes serão disponibilizados na internet no site http://portal.tecpar.br/form/chamamento 005 2022/, **até às 12h00 do dia 23 de agosto de 2022**, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

11.2.1. Todos os avisos pertinentes ao presente Chamamento Público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço http://portal.tecpar.br/form/chamamento 005 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 às demais proponentes e também disponibilizados na Internet na página **https://www.tecpar.br/form/chamamento-publico-005-2022**. 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

Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19, desenvolvidos em Plataforma Tecnológica de Ensaio de Imunoabsorção Enzimática (ELISA - Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) ou de Imunocromatografia (teste rápido).

ANEXO 2 – DOCUMENTAÇÃO PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA

REQUISITO	**ATENDIMENTO**	**DOCUMENTO COMPROBATÓRIO**
Registro do(s) Produto(s) válido/vigente na Anvisa	( )Sim ( ) Não, desclassifica	Extrato do Registro do Produto em DOU
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido/vigente na Anvisa	( )Sim ( ) Não, desclassifica	Extrato da publicação do CBPFem DOU
Laudo de análise prévia do(s) Produto(s) emitido pelo INCQS	( )Sim ( ) Não, desclassifica	Laudo emitido pelo INCQS
Carta de Autorização de Transferência de Tecnologia do detentor da tecnologia para o Tecpar e Carta de Autorização para o Tecpar fabricar o(s) Produto(s) proposto(s)	( )Sim ( ) Não, desclassifica	Carta conforme **ANEXO 4**

ANEXO 3 – 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(s) antígeno(s) e/ou anticorpo(s) e do(s) Kit(s) de Diagnóstico e seus respectivos controles da qualidade): 10 (dez) pontos.
	b) Transferência de tecnologia parcial contemplando a fabricação do(s) Kit(s) de Diagnóstico e seus respectivos controles da qualidade: 4 (quatro) pontos.
	c) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas que envolvam treinamentos, estudos e análise de dados de Tecnovigilância e SAC 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(s) antígeno(s) e/ou anticorpo(s).
b. O proponente apresenta Produto correspondente a mais de uma das arboviroses objeto deste Edital	Para cada arbovirose adicional o parceiro interessado receberá 3 (três) pontos.
c. O proponente apresenta Kit de Diagnóstico para Covid-19.	O parceiro receberá 2 (dois) pontos.
d. O proponente apresenta Plataforma Tecnológica de Ensaio de Imunoabsorção Enzimática (ELISA - Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) para os Produtos objeto deste Edital.	Será acrescido 5 (cinco) pontos.
e. O proponente apresenta outros produtos que representem upgrade tecnológico, além do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.	Para cada produto adicional o parceiro interessado receberá 1 (um) ponto.
f. Os outros produtos propostos possuem registro sanitário válido na Anvisa ou órgão equivalente membro do PIC/S em nome do parceiro.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional.
g. 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.	4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa .
	2 (dois) pontos por agência equivalente membro do PIC/S.

h. Os outros produtos apresentados na proposta foram incorporados pela Conitec.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto apresentado na proposta.
i. O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de Transferência de Tecnologia ou capacidade comprovada para realizar TT.	1 (um) ponto (sim).
	0 (zero) pontos (não).
j. 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 detentor no Brasil.
	1 (um) pontos se detentor em outro país.
	0 (zero) ponto (não apresenta).
k. 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; o parceiro é detentor de licenciamento de patente de terceiros que dê a ela a prerrogativa de negociar o sublicenciamento da patente em questão.	3 (três) pontos (detentor no Brasil).
	2 (dois) pontos (detentor em outro país).
	1 (um) ponto (cessionário).
l. O parceiro já realizou ou realiza fornecimento a órgãos públicos brasileiros/SUS ou para organismos internacionais.	1 (um) ponto (sim).
	0 (zero) ponto (não).
m. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta.	2 (dois) pontos (no Brasil).
	1 (um) 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 (um) ponto (sim).
	0 (zero) ponto (não).

ANEXO 4 – MODELO DA DECLARAÇÃO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E FABRICAÇÃO, PELO TECPAR, DO(S) PRODUTO(S) PROPOSTO(S)

A empresa _____, proponente do(s) Produto(s) apresentados com registro válido/vigente na Anvisa, quais sejam _____ (citar Produto(s)), devidamente constituída, com sede à _____, na cidade/estado/país _____, inscrita sob o CNPJ _____ (se aplicável), neste ato representada por _____(nome, cargo), portador do CPF _____ (se aplicável) declara para os devidos fins, sob as penas da lei brasileira, que está ciente de que, na ocasião da celebração dos Contratos de Transferência de Tecnologia e Fornecimento deverá apresentar autorização do detentor da tecnologia para:

a) Transferência de Tecnologia do(s) Produto(s) supracitado(s) com o Tecpar conforme estabelecido no item 2 deste Edital, contemplando as seguintes atividades e etapas _____ (citar aqui as etapas do Escopo do referido Edital conforme item 2).

b) fabricação e fornecimento, no âmbito do mercado público, do(s) Produto(s) durante e após a conclusão dos Contratos de Transferência de Tecnologia e de Fornecimento pelo Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), empresa devidamente constituída, com sede na Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, Brasil, inscrito sob o CNPJ 77.964.393/0001-88.

ANEXO 5 – 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 KITS DE DIAGNÓSTICO PARA DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA E COVID-19 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 6 – PROPOSTA COMERCIAL

Premissas:

1. A margem de retorno é o percentual da venda de cada unidade do Produto de Kits de Diagnóstico para Dengue, Zika, Chikungunya e Covid-19 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 Contrato de Transferência de Tecnologia e do Contrato de Fornecimento, de acordo com a internalização das etapas produtivas pelo Tecpar.

Produto: _____

Empresa proponente: _____

	Ano 1
Quantidade (número de testes)	
Margem de Retorno para o Tecpar (%)	

Obs. O proponente deve apresentar uma Proposta Comercial para cada Produto apresentado em atendimento a este Edital.