CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 001/2023

CHAMAMENTO PÚBLICO VISANDO POTENCIAIS PARCEIROS INTERESSADOS EM TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA DESENVOLVIMENTO, FABRICAÇÃO E FORNECIMENTO DE PRODUTO(S)/MEDICAMENTO(S) DE *Cannabis.*

O Instituto de Tecnologia do Paraná, designado simplesmente Tecpar, por meio de seus Parques Tecnológicos, com sede à Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, nº 3775, município de Curitiba, Estado do Paraná, convida aos interessados para apresentarem propostas, nos termos desse Chamamento Público.

1. DO OBJETO

Considerando o Chamamento Público 003/2020 cujo objeto foi prospecção de mercado;

Considerando as atualizações previstas na RDC 327/2019, que deveriam ter acontecido três (03) anos após a publicação da mesma;

Constitui objeto do presente Chamamento Público a prospecção parceiros interessados em TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA para desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produto(s)/medicamento(s) de Cannabis

A transferência de tecnologia deverá ser implementada em fases, em conformidade com o projeto e cronograma de transferência de tecnologia de produto(s)/medicamento(s), a ser elaborado, tendo por base este edital, compreendendo:

I. Assessoria técnica do detentor e transferidor das tecnologias, com a disponibilização e o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e know-how, necessários à viabilização da produção autônoma do(s) produto(s)/medicamento(s) 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 do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão transferidos;

II. Disponibilização imediata, localmente, do(s) produto(s), que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente, exceto em casos de projetos de desenvolvimento;

III. Registro do(s) medicamento(s), em nome do Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar, junto à Anvisa, a partir da entrega do dossiê do(s) produto(s)/medicamento(s) a ser disponibilizado pela Pessoa Jurídica selecionada;

IV. Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) pela empresa parceira durante o processo de absorção tecnológica, em conformidade com o planejamento de volume, cronograma de entrega e disposição estabelecidos de acordo com as demandas de mercado, caso já haja produção do(s) produto(s)/medicamento(s);

V. Projeto, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação da plataforma tecnológica preconizada para o desenvolvimento, fabricação e fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) proposto(s);

VI. Formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e

capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar os processos para o desenvolvimento, fabricação e fornecimento, com prestação de suporte técnico, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia;

VII. Implementação, treinamento e acompanhamento de farmacovigilância e Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) de todo(s) o(s) produto(s)/medicamento(s);

VIII. Incorporação ao processo de transferência de tecnologia, em favor do Tecpar, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto da proposta de acordo com as etapas transferidas, sem custo adicional, assegurando a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, da plataforma transferida até o final do contrato resultante desse Chamamento Público.

2. DEFINIÇÕES

Para fins de entendimento desse Chamamento Público consideram-se as seguintes definições:

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Transferência de Tecnologia: transferência e absorção de tecnologia(s), conhecimento e/ou segredos industriais com a finalidade de desenvolver e produzir o(s) produto(s) especificado(s), desse Chamamento Público, o que inclui seu(s) Processo(s) Produtivo(s) básico(s), controle de qualidade, farmacovigilância e similares e demais procedimentos relacionados;

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;

Produto de *Cannabis* ou Produto: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, conforme RDC nº 327/2019, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos de *Cannabis sativa*;

Medicamento de *Cannabis* ou medicamento: medicamento fitoterápico ou específico, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, de acordo com sua especificidade, derivados vegetais seguindo RDC nº 26/2014 ou fitofármacos seguindo RDC nº 24/2011, ambos de *Cannabis sativa*, com peticionamento e/ou registro na Anvisa;

Processo Produtivo Básico: conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

“Propriedade Intelectual Desenvolvida pelo Tecpar”: toda a Propriedade Intelectual, que for desenvolvida exclusivamente pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público ou qualquer melhoria feita exclusivamente pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público sobre a tecnologia transferida, durante a execução do contrato;

“Propriedade Intelectual Pré-existente”: 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”: 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”: toda a Propriedade Intelectual gerada em conjunto pelo Tecpar por meio do Edital de Chamamento Público e/ou o resultado de qualquer contribuição feita pelo Tecpar por meio 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.

3. DO ESCOPO

O presente CHAMAMENTO PÚBLICO destina-se à prospecção de parceiros para Transferência de Tecnologia de Plataforma Tecnológica para conhecer possíveis empresas interessadas, a serem eventualmente contratadas, possibilitando ao Tecpar a absorção de tecnologia para desenvolvimento, fabricação, fornecimento e comercialização de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis*, para fins medicinais de uso humano, com intenção de registro em nome do Tecpar.

3.1 A parceria poderá contemplar até três frentes, podendo ocorrer de formas simultâneas:

Frente a) Transferência e internalização de tecnologia para fabricação e comercialização de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis* de acordo com a RDC nº 327/2019;

Frente b) Transferência e internalização de tecnologia para registro de produto(s)/ medicamento(s) à base de *Cannabis* na Anvisa em nome do Tecpar;

Frente c) Pesquisa e desenvolvimento;

3.1.1 Caso a interessada aprensente projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), devem ser atendidos os requisitos previstos no item 5.4, relacionado ao Plano de Desenvolvimento (item 5.4.2);

3.2 Todo processo de produção, importação, controle de qualidade e demais procedimentos envolvendo o(s) produto(s), quando da solicitação e durante a vigência da Autorização Sanitária, deve seguir os requisitos estabelecidos na RDC nº 327/2019 e demais normas

complementares da Anvisa, quando ainda não houver registro do(s) produto(s). Após expiração da Autorização Sanitária, caso haja interesse mútuo, deve-se dar continuidade para regularização via registro de medicamento;

3.3 No caso de medicamento de medicamento, todo o processo de produção, importação, controle de qualidade e demais procedimentos envolvendo o(s) medicamento(s) deve seguir os requisitos estabelecidos na RDC nº 26/2014 ou na RDC nº 24/2011 e demais normas complementares da Anvisa, conforme categoria de medicamento peticionado na Anvisa;

3.4 O projeto deve ser adequado conforme mudanças nas questões regulatórias, podendo englobar fases de desenvolvimento, produção e controle de qualidade não descritas até então;

3.5 A transferência de tecnologia do(s) referido(s) produto(s) podem envolver as seguintes atividades:

3.5.1 Assessoria técnica do detentor e transferidor das tecnologias com a disponibilização e o intercâmbio do conhecimento e de toda expertise e *know-how* necessários à viabilização da produção autônoma do(s) produto(s)/medicamento(s) 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 do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão transferidas;

3.5.2 Disponibilização imediata, localmente, do(s) produto(s), que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente;

3.5.3 Registro do(s) medicamento(s), em nome do Tecpar, junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela pessoa jurídica selecionada;

3.5.4 Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) pela empresa parceira durante o processo de absorção tecnológica, em conformidade com o planejamento de volume, cronograma de entrega e disposição estabelecidos de acordo com as demandas de mercado;

3.5.5 Projeto, implementação, acompanhamento, treinamento, validação e certificação da plataforma tecnológica preconizada para o desenvolvimento do(s) produto(s) proposto(s);

3.5.6 Formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica para que possam autonomamente implementar o projeto no Tecpar, com prestação de suporte técnico, sem custo adicional, durante a vigência do processo de transferência de tecnologia;

3.5.7 Implementação, treinamento e acompanhamento de farmacovigilância e SAC de todo(s) o(s) produto(s)/medicamento(s);

3.5.8 Incorporação, ao processo de transferência de tecnologia em favor do Tecpar, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo do medicamento objeto da proposta de acordo com as etapas transferidas, sem custo adicional, assegurando a manutenção da atualização regulatória e tecnológica, de forma sistemática, da plataforma e do(s) produto(s)/medicamento(s) transferidos, até o final do contrato resultante desse Chamamento Público;

3.5.9 Garantia de que a informação técnica a ser transferida ao Tecpar não viola direitos de terceiros;

3.5.10 Registro e/ou averbação do Contrato de Transferência de Tecnologia no Instituo

Nacional de Propriedade Industrial (INPI);

3.6 A empresa selecionada e o Tecpar assegurarão que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas à transferência de tecnologia ou acessíveis durante o projeto, obtidas pelos seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob a tutela da lei;

3.7 Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia para Fabricação e Fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) serão assumidas inteiramente pela empresa selecionada;

3.8 O fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s), durante o processo de transferência de tecnologia será acordado quando da contratação, caso ocorra, sendo realizado sob as seguintes condições:

3.8.1 A seleção da escolha do parceiro não implica em garantia de aquisição do(s) produto(s)/medicamento(s) por parte do Tecpar;

3.8.2 O Tecpar adquirirá da empresa selecionada o quantitativo total ou parcial da demanda pelo(s) produto(s)/medicamento(s), durante o processo de transferência de tecnologia, até que o Tecpar esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento em suas instalações fabris.

4. JUSTIFICATIVA DO OBJETO

O Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) é uma empresa pública do Governo do Estado do Paraná, fundada em 1940, tendo como missão realizar pesquisa, desenvolvimento e inovação, contribuindo para a sustentabilidade tecnológica e social do país. Desde 2011 se posicionou como Laboratório Público Oficial Produtor de Medicamentos para atender as demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) do Ministério da Saúde. Uma das estratégicas do Tecpar é ser instrumento de desenvolvimento na área de produção e inovação de Tecnologia Farmacêutica. Devido a esse movimento promissor de proporcionar novas possibilidades de medicamentos, no âmbito nacional, para oferecer ao SUS, o Tecpar tem interesse em parcerias para transferência de tecnologia de produtos de *Cannabis* e seguimento para registro dos medicamentos na Anvisa.

Em 2019 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução (RDC 327/2019) que estabelecia procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como, estabelecia requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Desta RDC, vale ressaltar alguns pontos:

Capítulo II, Art 8: A autorização sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data de publicação da autorização no Diário Oficial da União – DOU;

Capítulo III, seção II, Art 22, inciso 2: Durante o período de 3 (anos) a contar da data de publicação dessa Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente;

Capítulo VI, Art 73: Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução

terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

A decisão por prospectar o mercado de produtos de *Cannabis* baseia-se principalmente nessas atualizações referentes aos prazos estabelecidos na referida Resolução

Diante do cenário de alto custo, com grande movimento de judicialização para obtenção de produtos importados e também do plantio caseiro, no qual os pacientes e familiares cultivam e extraem compostos da planta sem nenhuma garantia da qualidade, o Tecpar, como Instituto de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, procura soluções para atender a demanda da sociedade, com produto(s)/ medicamento(s) com menor custo e de qualidade. Por essa razão, decidiu-se dar publicidade ao processo de seleção dos parceiros e fazer cumprir a isonomia de acesso estabelecidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade.

5. DAS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS PARA PARTICIPAÇÃO

5.1 Apresentar, caso possua, o registro do(s) medicamento(s) a base de *Cannabis*, ou a Autorização sanitária, válidos junto à Anvisa:

5.1.1 Apresentar Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida, emitido pela Anvisa:

5.1.2 No caso de não haver ainda registro no Brasil:

5.1.2.1 O(s) produto(s) de *Cannabis* deverá(ão) estar em vias de peticionamento de Registro na Anvisa ou em fase de estudos clínicos, devendo toda a documentação necessária visando o registro junto à Anvisa ser fornecido ao Tecpar;

5.1.2.2 Deverão ser fornecidas as informações sobre os métodos de fabricação e controle de qualidade, incluindo insumos e produto acabado, bem como qualquer documentação de interesse do parceiro interessado, referente ao registro ou outras questões regulatórias relacionadas ao(s) produto(s)/tecnologia estratégica;

5.3 Dominar e disponibilizar as informações técnicas e econômico-financeiras sobre o(s) produto(s)/medicamento(s) objeto da parceria, inclusive as relativas aos investimentos necessários, respectivos cronogramas de execução e de capacitação;

5.4 Apresentar o PLANO ESTRUTURAL DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA e o PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (quando couber), assinados pelo representante legal da empresa participante;

5.4.1 O PLANO ESTRUTURAL DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA do(s) referido(s) produto(s)/medicamento(s) prevê a transferência da informação técnica para o Tecpar incluindo cópia de inteiro teor do dossiê para registro em nome do Tecpar, capacitação para a produção do(s) produto(s)/medicamento(s) pelo Tecpar, o fornecimento durante as etapas da transferência da informação técnica, registro e capacitação, em conformidade com o cronograma de execução do projeto a ser elaborado tendo por base esse edital. O Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia deve conter:

(i) Justificativa

(ii) Objetivos Geral e Específicos

(iii) Caracterização do(s) produto(s)/medicamento(s) e processo produtivo:

- Fabricante e tecnologia de produção

- Indicação terapêutica, em caso de medicamento, e estudos clínicos relacionados

- Propriedade intelectual

- Questões regulatórias e de importação (produto ou matéria-prima)

- Controle de Qualidade

- Rotulagem, embalagem, distribuição e armazenamento

(iv) Escopo, contendo:

- Cronograma: dividido por fases e atividades, com previsões de datas de início e de entregas. Também devem ser incluídas as etapas de atividades regulatórias necessárias para a comercialização e fabricação do (s) produto(s)/ medicamento(s) e o prazo para a execução da obra de infraestrutura pelo Tecpar;

- Principais marcos e entregas

- Estrutura Analítica do Projeto – EAP

(v) Recursos:

- Recursos Humanos: Ponderar as capacidades técnicas necessárias.

- Tecnológico e de infraestrutura necessários.

5.4.1.1 A transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) apresentado(s) pela proponente deverá abranger, mas não somente, as seguintes condições:

(i) informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagem, tais como resultados dos testes realizados na análise dos ativos, excipientes e material de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados, de acordo com as etapas transferidas;

(ii) 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;

(iii) informações e dados de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, foto estabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do(s) produto(s)/medicamento(s) já realizadas;

(iv) informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento: ensaios, produtos de degradação, produtos de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente, quando aplicável;

(v) formação e treinamento da equipe do Tecpar para absorção do conhecimento e capacitação tecnológica de todo processo;

5.4.1.2 No caso de produto(s) e fabricação e comercialização com Autorização Sanitária da Anvisa, de acordo com a RDC nº 327/2019, e continuidade pela via de registro de medicamento, o Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia deve atentar para o prazo estabelecido na própria RDC nº 327/2019 ou modificações nas regulamentações, caso haja.

5.4.2 O PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO poderá contemplar desde a concepção do projeto até as fases finais de produto e produção envolvendo o tema *Cannabis* para fins medicinais de uso humano, prevendo todas as informações técnicas, fases e estudos experimentais já executados, em andamento e aqueles pretendidos até a finalização do desenvolvimento, incluindo a identificação de etapas críticas e desafios do processo bem como o planejamento de ações de monitoramento, a partir de indicadores estabelecidos. O Plano de Pesquisa e Desenvolvimento (ANEXO 6) deverá estar assinado pelo responsável da empresa interessada e deverá conter as seguintes informações:

(i) Identificação do projeto

(ii) Objetivos: gerais e específicos

(iii) Justificativa: benefícios, necessidades detectadas

(iv) Equipe: responsabilidade e competências

(v) Plano de ação: metas, etapas, atividades, resultados e prazos

(vi) Cronograma de execução

(vii) Plano de aplicação de recursos financeiros.

5.5 Comprovar que é titular ou tem acesso legal e transferível a toda a(s) tecnologia(s), caso esta esteja patenteada perante o INPI e/ou protegida por outros direitos de propriedade intelectual;

5.6 Estar capacitado e dotado de expertise necessária para realizar a transferência das tecnologias para capacitar, qualificar e certificar o Tecpar, dotando-a de conhecimentos necessários para ter condições técnicas de desenvolver, produzir e controlar cada produto objeto do contrato a ser firmado incluindo a transferência de tecnologia;

5.7 Detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção do medicamento que será objeto da proposta, incluindo informações a respeito das condições ambientais do processo produtivo (tais como: temperatura, umidade, luminosidade e necessidade de cadeia de frio e outros que venham a ser julgados relevantes) e métodos analíticos referentes à avaliação dos insumos produtivos, produtos intermediários e produto acabado, e relação de equipamentos de produção e controle de qualidade, com suas respectivas capacidades

produtivas, envolvidos na fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta, de forma que o Tecpar possa avaliar a viabilidade técnica e a aderência de tal processo em relação ao seu atual parque industrial. O detalhamento dessas informações deverá observar o modelo previsto no ANEXO 5;

5.8 Proposta comercial, devidamente assinada, em conformidade com o modelo constante do ANEXO 4, que deverá conter:

5.8.1 Indicação do valor de fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) do Tecpar objeto(s) da proposta, durante todo o processo de transferência de tecnologia, bem como a indicação das fontes de obtenção do referido valor na forma constante do ANEXO 4 ao presente instrumento, e

5.8.2 Justificativa do valor apresentado pelo fornecimento do(s) produto(s)/medicamento(s) no item acima;

5.8.3 Indicação de margem (1) líquida de retorno a ser conferida ao Tecpar de no mínimo 10% (dez por cento).

(1) Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica, que corresponderá ao Tecpar, a fim de que essa Instituição Pública possa arcar com os custos de armazenamento e distribuição do(s) produto(s)/medicamento(s), assim como em recursos humanos suficientes à absorção de tecnologia e investimentos.

6. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1. Cabe a empresa interessada submeter à Comissão Técnica do Tecpar para avaliação e seleção das propostas a partir desse Chamamento Público, de modo que somente as propostas aprovadas poderão ser objeto de negociação para atendimento aos critérios estabelecidos no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Tecpar, disponível em (http://portal.Tecpar.br/regulamento-interno-de-licitacoes-e-contratos-do-Tecpar/), desenvolvimento, fabricação e fornecimento de produto (s)/ medicamento(s).

6.2 Não poderão participar desse Chamamento Público as pessoas jurídicas que:

6.2.1 Tenham sido declaradas inidôneas no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em qualquer esfera da Administração Pública (nacional ou internacional);

6.2.2 Estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária em âmbito estadual;

6.2.3 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;

6.3 Constituíram às pessoas jurídicas que foram apenadas conforme itens 6.1 e 6.2, enquanto perdurarem as causas das penalidades, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

6.4 Tenham sócios comuns com as pessoas jurídicas referidas no item 6.2.

6.5 Não funcionem no País, se encontrem sob falência, concordata, dissolução, liquidação ou em regime de consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição, bem como as pessoas físicas sob insolvência;

6.6 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;

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

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

6.9 Inscrição prévia 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.

6.10 A participação neste Chamamento Público implica a aceitação das condições estabelecidas no CHAMAMENTO PÚBLICO e na legislação aplicável.

6.11 Além das condições gerais, deverão ser obedecidas as exigências específicas de participação fixadas no CHAMAMENTO PÚBLICO.

6.12 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.

6.13 Poderão participar desse 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 de acordo com item 8.1.1.

6.14 A pessoa jurídica que participar do presente Chamamento Público e seja selecionada, em conjunto com o Tecpar assegurarão por meio 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;

6.15 Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da transferência de tecnologia para fabricação e fornecimento do (s) produto(s)/ medicamento(s) serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

6.16 A proponente garante que a informação técnica a ser transferida ao Tecpar não viola direitos de terceiros.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO, CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

7.1 A Seleção das empresas que apresentem propostas para as frentes A e B conforme item 3.1, será realizada em duas etapas:

7.1.1 Primeira etapa: Eliminatória

(i) Apresentar Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida, emitido pela Anvisa.

(ii) Pontuação eliminatória = Pontuação proposta técnica abaixo de 285 pontos

7.1.2 Segunda etapa: Classificatória

OBS 1: Apenas 01 (uma) empresa será classificada.

a) Somatória da pontuação obtida na proposta técnica do produto (itens 1 a 14) + proposta

comercial (item 15 ANEXO 2) + proposta física predial e infraestrutura fabril da linha de produção (item 16 ANEXO).

b) Pontuação classificatória = Pontuação proposta técnica + proposta comercial + proposta física predial e infraestrutura fabril da linha de produção x (1+0,15 x N) Em que "N" é o número de medicamentos adicionais deste edital aprovados na etapa eliminatória na mesma plataforma A proposta com maior pontuação classificatória será a escolhida.

OBS 2: em caso de empate, as empresas deverão apresentar proposta de Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira – EVTF e a proposta escolhida será aquela que apresentar melhor vantajosidade para o Tecpar, e esse será o critério de desempate. O EVTF deverá, minimamente, levar em consideração a proposta comercial (ANEXO 4) e um plano de aplicação de recurso para cumprir o fluxo de produção planejado (ANEXO 5). No ANEXO 12 temos um modelo de EVTF como exemplo.

7.2 As propostas serão avaliadas e pontuadas conforme requisitos e respectivos pontos descritos no questionário no Anexo 2.

7.2.1 Critério 1: “Fase do Estudo Clínico” - Para o registro de um medicamento na Anvisa ou em agência equivalente em outro país, as evidências apresentadas de um novo produto são obtidas em pelo menos um estudo fase III. Assim, a pontuação será maior para propostas com estudos clínicos iniciados (pré-clinico, fase I, fase II ou fase III), oque demonstra avanço para seguimento com registro.

7.2.2 Critério 2: “Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do(s) produto(s) e a via de administração e documentação técnica da qualidade do(s) produto(s)” - A RDC nº 327/2019 estabelece as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano. Esses documentos fazem parte das informações necessárias para pedido da Autorização Sanitária, além de serem importantes para demonstrar a qualidade do(s) produto(s) oferecido na proposta;

7.2.3 Critério 3: “A Proponente apresentou mais que um produto de Cannabis potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma” - A apresentação de mais de um produto aumentaria o portfólio da empresa para comercialização e, sendo produzidos na mesma plataforma, otimizaria o processo e os custos de produção;

7.2.4 Critério 6: “Grau de transferência de tecnologia” - O intuito da transferência de tecnologia é habilitar a instituição pública a fabricar medicamentos, reduzindo a dependências de empresas internacionais. Desta forma quanto mais tecnologia e mais conhecimento for transferido, maior deverá se a pontuação. Em casos em que o conhecimento das fases anteriores ao processo de fabricação for transferido, deve-se adicionar pontuação, pois permitirá ao Laboratório Público incorporar conhecimento de ferramentas tecnológicas de desenvolvimento de medicamento de vanguarda;

7.2.5 Critério 7: “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 do(s) produto(s)/medicamento(s) da proposta” - A transferência de tecnologia está intrinsicamente relacionada à propriedade intelectual. As empresas que comprovem a propriedade intelectual do processo a ser transferido serão mais

bem pontuadas pois demonstram o conhecimento aprofundado na tecnologia;

7.2.6 Critério 8: “O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta” - A existência de infraestrutura fabril é fundamental, uma vez que é necessária a disponibilização imediata do(s) produto(s)/medicamento(s) que serão distribuídos pelo Tecpar até que se fabrique localmente na Instituição. A existência de infraestrutura fabril no Brasil é mais bem pontuada, pois minimiza a barreira territorial;

7.2.7 Critérios 9 a 13, relacionados ao Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia - O documento deve conter todas as informações previstas no item 5.4.1 e terá pontuação menor, caso seja apresentado com informações incompletas.

7.2.8 Critério 14: “a empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?” - A transferência de tecnologia de fabricação de medicamentos é uma atividade de alta complexidade e custo que exige a interação de diferentes áreas de conhecimento. A existência de equipes dedicadas a essa atividade permite a realização das atividades de forma mais efetiva e com menor possibilidade de erros e retrabalhos. A existência de equipe dedicada à transferência no Brasil é mais bem pontuada, pois minimiza a barreira territorial e de idioma;

7.3 Serão adotados como critérios de desempate, sucessivamente:

(i) Proponente que comprove ter iniciado fase pré-clínica;

(ii) Proponente que comprove ser titular ou cessionário do direito de propriedade intelectual eventualmente existente com relação a fabricação do (s) produto(s)/medicamento(s) da proposta;

(iii) Maior pontuação do critério “Grau de transferência de tecnologia”;

(iv) Maior pontuação na “Proposta Comercial”;

(v) Proponente que comprove ter unidade fabril no território nacional para uma possível nacionalização do produto em consonância com projeto de TEC TRANSFER relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s).

(vi) Proponente que apresente proposta para a frente C com maior pontuação;

7.4 A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.

7.5 A Comissão poderá solicitar esclarecimentos adicionais aos proponentes, com o intuito de esclarecer eventuais dúvidas.

7.6 A Seleção das empresas que apresentem propostas para a frente C, conforme item 3.1, será realizada da seguinte forma:

(i) Somatória da pontuação obtida no questionário descrito no ANEXO 3. A maior pontuação será o primeiro colocado, e assim sucessivamente.

(ii) Pontuação eliminatória = Pontuação proposta técnica abaixo de 130 pontos.

7.7 Obtenção da pontuação está condicionada à comprovação documental de forma clara, completa e organizada, que deverá ser anexada pelo parceiro por meio de declarações, certificados, relatórios, publicações e documentos oficiais, curriculum vitae ou outros que forem julgados pertinentes.

7.8 Caso considere necessária, a equipe do Tecpar poderá realizar visita técnica às instalações

fabris da proponente, *due dilligence*, designando técnicos treinados para esse fim, com as despesas de viagem pagas pelo Tecpar;

8. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

8.1 Os interessados em participar do presente CHAMAMENTO PÚBLICO deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo, no endereço abaixo indicado, até o dia 09 de outubro de 2020, envelopes separados, devidamente lacrados, contendo,respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO e a PROPOSTA TÉCNICA, todos assinados pelo representante legal da empresa participante, devendo constar nos envelopes em sua parte externa e frontal a seguinte identificação, respectivamente:

8.1.1 **O envelope da HABILITAÇÃO deve conter:**

8.1.1.1. **Habilitação Jurídica**

a) Documento comprobatório da constituição da pessoa jurídica, devidamente registrados, sendo:

a.1. Registro comercial, no caso de empresa individual;

a.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais sendo que, no caso de sociedades por ações, deverá se fazer acompanhar da ata de eleição de seus administradores;

a.3. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de ato formal de designação de diretoria em exercício;

a.4. Decreto de autorização ou equivalente em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente quando a atividade assim o exigir;

a.5. Empresas estrangeiras sem sede no Brasil deverão apresentar documentos que comprovem a autorização de funcionamento e regularidade de situação junto aos órgãos de regulação e controle, emitidos por autoridades do país de origem ou equivalentes ao contrato social e as Certidões exigidas para as empresas brasileiras, sendo os documentos oficiais consularizados.

a.5.1. Empresas com sede em países signatários da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros, aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 148, de 06/07/2015, poderão apresentar os documentos solicitados nesse edital por meio da apresentação de tradução juramentada.

8.1.1.2 Habilitação Fiscal e Trabalhista

a. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); 25

b. Prova de regularidade com o INSS, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

c. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);

d. Prova de regularidade com a Fazenda Pública do Estado do Paraná, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual;

e. Certidão Negativa de Débitos Trabalhista, de acordo com a Lei Federal nº 12.440/2011;

f. Empresas estrangeiras, que não tenham sede no Brasil, serão representadas pela parceira nacional de quem serão exigidos todos os documentos acima, acrescido do contrato de parceria entre as partes.

8.1.1.3 Qualificação econômico-financeira

a. Balanço patrimonial e demonstração do resultado do último exercício social para empresas com mais de um ano de existência;

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

c. Indicação da fonte de recursos dos investimentos necessários para o desenvolvimento do projeto e sua sustentabilidade econômica;

d. Estimativa dos tributos gerados ao Estado do Paraná.

8.1.1.4 Apresentação das Declarações

a. Declaração do representante legal da interessada de que aceita a concessão nas condições estabelecidas pelo Tecpar, por meio do referido, 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;

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

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

a. Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados, com a declaração da responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio;

b. Indicação da empresa responsável pelo consórcio;

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

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

7.1.2.1 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. Fase de estudo clínico

Documento comprobatório:

(i) Cópia do Comunicado Especial (CE) emitido pela Anvisa e;

(ii) Cópia do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou cópia do plano de Desenvolvimento do Medicamento e brochura do Investigador, ambos de acordo com a RDC nº 09/2015 da Anvisa;

(iii) Caso a empresa possua o registro apenas em órgão regulatório de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida nos itens (i) e (ii);

b. Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do(s) produto(s) e a via de administração e documentação técnica da qualidade do(s) produto(s)

Documento comprobatório:

(i) Cópia do racional técnico e científico e;

(ii) Cópia da documentação técnica;

c. A empresa proponente apresentou mais de um produto de Cannabis potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma

Documento comprobatório:

(i) Dossiê contendo informações técnicas de cada produto, sobre os métodos de fabricação e controle de qualidade, incluindo insumos e produto acabado.

d. A empresa proponente possui comprovada experiência positiva em processos de transferência de tecnologia

Documento Comprobatório:

(i) 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;

e. CBPF válido emitido pela Anvisa (ou documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país membro do PIC/S, ou órgão equivalente no país da planta produtiva) sobre a linha de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta.

Documento Comprobatório:

(i) Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual o(s) produto(s)/medicamento(s) será(ão) fabricado(s), incluindo sua forma farmacêutica, ou

Relatório de inspeção sanitária com a comprovação de condições de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s);

(ii) Caso a empresa possua certificação equivalente ao CBPF apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

f. Grau de transferência de tecnologia

Documento Comprobatório:

(i) Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o Tecpar, contendo os seguintes itens:

- Etapas da produção do ativo e do(s) produto(s)/medicamento(s) e seus respectivos controles de qualidade;

- Etapas de formulação, envase e controle de qualidade (produção do(s) produto(s)/medicamento(s));

- Etapas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análises de dados de farmacovigilância;

- Etapas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do(s) produto(s)/medicamento(s);

- Etapas que envolvam estudos clínicos no Brasil, em caso de produtos ainda não registrados.

g. O parceiro é detentor ou cessionário ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) ou foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente ainda pendente de análise no INPI sobre a fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) da proposta

Documento Comprobatório:

(i) Certificado de Registro da Patente no INPI ou Termo de Cessão de Tecnologia devidamente registrado junto ao INPI ou Certificado do INPI de que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do medicamento ainda pendente de análise pelo INPI;

(ii) Caso a empresa possua a patente apenas em órgão de outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

h. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionados ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta

Documento Comprobatório:

(i) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar o(s) produto(s)/medicamento(s) ou outros relacionados;

(ii) Caso a empresa possua infraestrutura fabril em outro país, apresentar documentação comprobatória oficial equivalente à exigida no item (i);

i. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia:

Documento comprobatório:

(i) documento Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia assinado pelo representante legal da empresa;

j. A empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia

Documento comprobatório:

(i) Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da estrutura da equipe contendo, obrigatoriamente, qualificação profissional de cada empregado efetivo; e número de empregados

7.1.2.2 ANEXO 3 – Questionário devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE. A comprovação do preenchimento dos itens contidos no presente anexo, se dará por documentos que atestem os critérios, bem como o preenchimento do Plano de Pesquisa e Desenvolvimento, presente no ANEXO 6, e os ANEXOS 7, 8, 9 e 10.

7.1.2.3 ANEXO 4 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, conforme especificações contidas no item 5.9 desse Chamamento Público.

7.1.2.4 ANEXO 5 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE, conforme especificações contidas no item 5.4.1.1 desse Chamamento Público.

7.1.2.5 – ANEXO 01 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE.

7.1.2.6 – ANEXO 11 – Modelo devidamente preenchido, sem rasuras, entrelinhas ou borrões e assinado pelo representante legal do PROPONENTE.

7.1.2.7 – Fazem parte do presente edital:

ANEXO 1 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS E COMPATIBILIDADE DE PREÇO DE MERCADO;

ANEXO 2 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA NSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL PARA AS FRENTES A E B, CONFORME ITEM 7;

ANEXO 3 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

ANEXO 4 – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL;

ANEXO 5 - FLUXO DE PRODUÇÃO PLANEJADO DO(S) PODUTOS(S)/MEDICAMENTO(S) OBJETO DO CHAMAMENTO PÚBLICO;

ANEXO 6 – PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO;

ANEXO 7 – EQUIPE;

ANEXO 8 – PLANO DE AÇÃO;

ANEXO 9 – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO;

ANEXO 10 – PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS;

ANEXO 11 – MODELO DE DECLARAÇÃODE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS.

ANEXO 12 – MODELO DE EVTF

DISPOSIÇÕES FINAIS

OBSERVAÇÃO 01: 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, mantidos os prazos do Edital.**

OBSERVAÇÃO 02: Toda a documentação poderá ser enviada via e-mail licitacao@tecpar.br, até às **12:00 h do dia 08 de janeiro de 2024.**

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

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 10 ou no e-mail: licitacao@tecpar.br, até as **12:00 h do dia 30 de novembro de 2023,** não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

2. Os esclarecimentos decorrentes serão disponibilizados na internet no site https://www.tecpar.br/Pagina/Chamamento-Publico-001/2023 sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

3. Todos os avisos pertinentes ao presente chamamento público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço https://www.tecpar.br/Pagina/Chamamento-Publico-001/2023. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo.

4. **O Edital pode ser impugnado**, motivadamente.

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

4.2 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.

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

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

4.5 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.

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

OBSERVAÇÃO 03:
A participação no Chamamento Público não gera vínculo com o TECPAR e tampouco direito à contratação, reforçando-se assim o conceito de prospecção que se insere em Chamamentos Públicos, bem como, a mister realização de licitação própria futura para fins de efetiva contratação ou realização de contrato, exceto dispensa ou inexigibilidade futura atestada pela Administração Pública.

5. 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.

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

5.2. Os recursos serão disponibilizados aos demais proponentes e também disponibilizados na Internet na página https://www.tecpar.br/Pagina/Chamamento-Publico-001/2023. 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.

Curitiba/PR, 17 de outubro de 2023.

COMISSÃO ESPECIAL DE LICITAÇÃO

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 62
Mov. 8

ANEXO 01 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS E COMPATIBILIDADE DE PREÇO DE MERCADO[1]

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 ....., nº. …, bairro, CEP: …, (Município – UF), **DECLARO**, para os devidos fins de direito, sob as penas da lei, que as informações prestadas e documentos que apresento para o **Chamamento Público nº 003/2020, para Prospecção de Mercado para Transferência de Tecnologia de Plataformas de** produto (s) e/ou medicamento(s) **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 DECLARADOS:

DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS para Fase 2 – Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira e da Transferência de Tecnologia.

DOS PREÇOS E QUANTIDADES INDICADAS PARA OS PRODUTOS constantes do plano de trabalho proposto para a Transferência de Tecnologia – Encontram-se compatíveis com os praticados no mercado. Fico ciente através desse documento que a falsidade dessa declaração configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de apuração na forma da Lei bem como pode ser enquadrada como litigância de má-fé.

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

(Município/UF), (dia), (mês) de (ano).

(Nome do declarante completo legível e assinatura)

CPF: (número do CPF)

[1] A declaração deve ser autenticada e reconhecida em cartório, assim como a representação da empresa.

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **77d7b9f0dcffb78780b782df9d580ad6**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 63
Mov. 9

ANEXO 2 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL PARA AS FRENTES A E B, CONFORME ITEM 5

Critério	**Pontuação**	**Comprovação**
1. Fase de estudo clínico	100 pontos: estudos clínicos fase III 50 pontos: estudos clínicos já iniciados	( ) sim ( ) não
2. Apresentação de racional técnico e científico que justifique a formulação do produto e a via de administração e documentação técnica da qualidade do produto	30 pontos: apresentação dos dois documentos 15 pontos: apresentação de um dos documentos	( ) sim ( ) não
3. A empresa proponente apresentou mais que um produto de *Cannabis* potencial para registro de medicamento, possíveis de produzir na mesma plataforma	10 pontos: um produto a mais 20 pontos: dois produtos a mais 30 pontos: três ou mais produtos a mais	( ) sim ( ) não
4. A empresa proponente possui comprovada experiência positiva em processos de transferência de tecnologia	20 pontos: no Brasil 10 pontos: no exterior	( ) sim ( ) não
5. CBPF válido emitido pela Anvisa (ou documento equivalente emitido por autoridade sanitária de país membro do PIC/S, ou por órgão equivalente no país da planta produtiva) sobre a linha de fabricação do(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta.	50 pontos: emissão pela Anvisa 30 pontos: emissão por autoridade membro do PIC/S 15 pontos: órgão equivalente no país da planta produtiva (que não seja membro do PIC/S)	( ) sim ( ) não
6. Grau de transferência de tecnologia	50 pontos: transferência de tecnologia completa, que inclui: produção do ativo e	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **a542dc68a8e5492236abd75d5d194769**.

	do(s) produto(s)/medicamento(s) e seus respectivos controles de qualidade 20 pontos: transferência de fases de formulação e envase e controle da qualidade Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas que envolvam treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análise de dados de farmacovigilância em conjunto com o Tecpar Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto Serão atribuídos mais 10 pontos em propostas que contemplem estudos clínicos no Brasil, em casos de produtos ainda não registrados.	
7. 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 do(s) produto(s)/medicamento(s) da proposta	20 pontos: detentor 10 pontos: detentor em outro país 5 pontos: cessionário	( ) sim ( ) não
8. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos) relacionada ao(s) produto(s)/medicamento(s) objeto(s) da proposta	100 pontos: no Brasil 50 pontos: em outro país	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **a542dc68a8e5492236abd75d5d194769**.

9. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Objetivos	50 pontos: objetivos de acordo com o escopo do termo de referência proposto pelo Tecpar, em sua totalidade 30 pontos: objetivos de acordo com o escopo do termo de referência proposto pelo Tecpar, parcialmente	( ) sim ( ) não
10. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Caracterização do produto e processo produtivo	50 pontos: caracterização descrita completamente	( ) sim ( ) não
11. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Escopo	100 pontos: escopo contempla todas as frentes descritas no item 3 deste Chamamento 60 pontos: escopo contempla somente frente B descrita no item 3 deste chamamento 30 pontos: escopo contempla somente frente A descrita no item 3 deste chamamento	( ) sim ( ) não
12. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Cronograma, marcos, entrega e EAP	50 pontos: cronograma, marcos, entregas e EAP descritos por completo 20 pontos: cronograma, marcos, entregas e EAP incompletos	( ) sim ( ) não
13. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Recursos	50 pontos: recursos humanos, tecnológicos e de infraestrutura descritos, por completo 20 pontos: recursos humanos, tecnológicos e de	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **a542dc68a8e5492236abd75d5d194769**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 66
Mov. 9

	infraestrutura descritos, parcialmente	
14. Plano Estrutural de Transferência de Tecnologia: Recursos – a empresa tem equipe capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	40 pontos: no Brasil 20 pontos: global	( ) sim ( ) não
15. Proposta Comercial – devidamente preenchida conforme ANEXO 4.	30 pontos: maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia 20 pontos: segunda maior margem de retorno durante o processo de transferência de tecnologia	( ) sim ( ) não
16. Grau de detalhamento no preenchimento do ANEXO 5 – Estrutura física predial e Infraestrutura Fabril da linha de produção da etapa produtiva	50 pontos: detalhamento completo do ANEXO 5 25 pontos: detalhamento parcial do ANEXO 5	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **a542dc68a8e5492236abd75d5d194769**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 67
Mov. 10

ANEXO 3 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Critério	Pontuação	Comprovação
1. Identificação	100 pontos; identificação do projeto está alinhado com o objeto definido no edital	( ) sim ( ) não
2. Justificativa	100 pontos: justificativa descreve a importância da realização da pesquisa tecnicamente, socialmente e financeiramente 70 pontos: justificativa descreve apenas a importância da realização da pesquisa tecnica e socialmente 30 pontos: justificativa descreve apenas a importância da realização da pesquisa tecnicamente	( ) sim ( ) não
3. Plano de ação	50 pontos: descrição completa de metas, etapas e atividades a serem realizadas	( ) sim ( ) não
4. Plano de aplicação dos recursos financeiros	100 pontos: apresenta fonte de financiamento	( ) sim ( ) não
5. Inovação: o produto, produção ou solução tecnológica apresenta inovação com possibilidade de pedido de registro de patente	50 pontos: apresenta possibilidade de um registro	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **5a788d4f9ac260c198cc721b45dc0e3b**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 68
Mov. 10

	100 pontos: apresenta possibilidade de mais de um registro	
6. Estudos experimentais já publicados, incluindo estudos pré-clínicos, quando couber	30 pontos: estudos experimentais já realizados com publicação em revista indexada	( ) sim ( ) não
7. O parceiro apresenta infraestrutura (espaço físico, instalações e equipamentos) disponível, relacionada ao projeto	100 pontos: no Brasil 50 pontos: global	( ) sim ( ) não

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **5a788d4f9ac260c198cc721b45dc0e3b**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 69
Mov. 11

TECPAR INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ

PARANÁ GOVERNO DO ESTADO

ANEXO 4 – MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL[1]

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

1.1. Preço base de referência (PBR)

Tabela. Preço base de referência (PBR).

Nome da Instituição	Estado ou País	Marca	Data da Compra	Quantidade	Valor Total Gasto (R$)	Preço Unitário (R$)	Fonte da Informação
			TOTAL				
				Média (valor unitário)			
				Média ponderada[2](valor unitário)			

[1] Deverá ser apresentada proposta da cada dosagem do medicamento objeto deste Chamamento Público.

[2] Média ponderada: calculada por meio da divisão da somatória do valor total gasto em cada compra (quantidade multiplicada pelo preço unitário) pela quantidade total (∑Valor total gasto/Quantidade total) para período de tempo determinado (anual, semestral ou mensal).

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **2c80d3bce2850758a83f1a587c18cafe**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 70
Mov. 11

O PBR deverá ser considerado como a média ponderada encontrada a partir dos dados coletados.

Nome do medicamento						
	PBR					
		ANO I	**ANO II**	**ANO III**	**ANO IV**	**ANO V**
Preço Unitário (R$)						
Margem de retorno (%)						
Capacidade de oferta (unidades farmacêuticas)						
Qtdade estimada p/ ano						
Faturamento (mil R$)						

Justificativa do preço ofertado:

Nome do representante da empresa:_____

Assinatura do representante da empresa:_____

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **2c80d3bce2850758a83f1a587c18cafe**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 71
Mov. 12

ANEXO 5

1.1. Fluxo de produção planejado do(s) produtos(s)/medicamento(s) objeto do CHAMAMENTO PÚBLICO.

[*Apresentar o fluxo de produção detalhado do(s) produtos(s)/medicamento(s) objeto do chamamento público, incluindo controle de qualidade*]

1.1.1. Etapas do fluxo produtivo a serem realizadas na Instituição Pública ao final do projeto

[*Informar quais etapas do fluxo apresentado no item será realizada em cada Instituição ao final do projeto*]

Tabela. Etapas do fluxo produtivo a serem realizadas na Instituição Pública ao final do projeto.

Item	Etapa	Justificativa
1		
2		
3		

1.1.2. Descrição das etapas do fluxo de produção do(s) produtos(s)/medicamento(s) objeto do chamamento público.

[*Para cada uma das etapas do fluxo de produção do item acima 1.1.1, apresentar no quadro abaixo as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução.*]

Tabela. Descrição da etapa produtiva [*nome da etapa*].

Etapa Produtiva # 1: [*NOME DA ETAPA*]

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 72
Mov. 12

Descrição da Etapa: [*Descrever a referida etapa produtiva*]
Estrutura Física e Infraestrutura Fabril da Linha de Produção da Etapa Produtiva

Estrutura física necessária:
[*Informar a estrutura física predial (prédios, salas, áreas) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto estrutura física predial na referida etapa para a viabilização do projeto*]

Investimentos críticos	Recursos necessários [*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]	Observações

Infraestrutura fabril necessária:
[*Informar a infraestrutura fabril (sistemas de ar, água) necessária para esta etapa do processo de produção e controle de qualidade e investimentos críticos quanto infraestrutura fabril na referida etapa para a viabilização do projeto*]

Investimentos críticos	Recursos necessários [*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]	Observações

Condições para execução do projeto*, quanto a instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais.*
[*Preencher informações abaixo*]

Instalações	Procedimentos	Processos	Recursos organizacionais

Equipamentos da Etapa Produtiva

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO Fls. 73 Mov. 12

[*Detalhar individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade, informar se os parceiros já possuem, ou previsão de aquisição e previsão de gastos com respectivo detalhamento sobre fonte de recursos*]							
Equipamento # n: [*Nome do equipamento*]							
Descrição: [*Descrever as características do referido equipamento, incluindo sua função*]							
Requisitos para a Instalação: [*Informar os requisitos para instalação do referido equipamento*]							
Marca/ Modelo	Capacidade Nominal	Aplicação	Previsão de aquisição (Quadrimestre/ Ano)	Já disponível na Instituição/ Entidade	Investimento estimado para a aquisição (R$)	Investimento necessário para a instalação (R$)	Fonte do Investimento
		☐ Produção ☐ Controle de Qualidade ☐ Outra		☐ **Sim** ☐ **Não**			

Recursos Humanos da Etapa Produtiva

[*Informar a existência de recursos humanos já disponíveis para execução do projeto e descrição do número de colaboradores, formação e qualificação*]

Formação	Qualificação Necessária para esta Etapa	Quantidade Necessária nesta Etapa	Já disponível na Instituição/ Entidade	Investimento necessário para a formação/Qualificação (R$)	Fonte do Investimento
			( ) sim ( ) não		
			( ) sim ( ) não		
			( ) sim ( ) não		

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 74
Mov. 12

1.1.3. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na instituição pública para a realização da etapa produtiva.
[*Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento.*]

Tabela. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na Instituição Pública para a realização da etapa produtiva.

[*Nome da instituição*]				
Item	**Investimentos críticos**	**Recursos necessários**	**Valores previstos**	**Observações**
		[*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]		
1				
2				
3				

1.1.4. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na instituição pública para a realização da etapa produtiva.
[*Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento.*]
Tabela. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na Instituição Pública para a realização da etapa produtiva.

[*Nome da instituição*]				
Item	**Investimentos críticos**	**Recursos necessários**	**Valores previstos**	**Observações**

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 75
Mov. 12

		[*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]		
1				
2				
3				

1.1.5. Estrutura física predial necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

[*Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, caso exista mais de uma envolvida no projeto*]

[*Nome da instituição*]				
Item	**Investimentos críticos**	**Recursos necessários**	**Valores previstos**	**Observações**
		[*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]		
1				
2				
3				

1.1.6. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

[*Informar se já existe projeto de adequação de área necessária à execução da referida etapa e projeto de investimento e se este já está aprovado pela instância de financiamento. As informações devem ser referentes a cada entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, caso exista mais de uma envolvida no projeto*]

Tabela. Infraestrutura fabril necessária a instalar ou adequar na entidade privada para a realização da etapa produtiva.

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 76
Mov. 12

[*Nome da instituição*]				
Item	**Investimentos críticos**	**Recursos necessários**	**Valores previstos**	**Observações**
		[*Apontar os itens necessários para atendimento das BPF*]		
1				
2				
3				

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8a8eaaea4cde8def8a857f97fd8cd6e0**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 77
Mov. 13

ANEXO 6 – PLANO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO • *resumo da proposta, caracterização do produto, processo produtivo ou solução;* • *metodologia;* • *estudos relacionados, incluindo estudos pré-clínicos e clínicos, detalhados, quando couber.*
2. OBJETIVOS • *descrever o objetivo principal do projeto.*
2.1. Objetivos específicos • *descrever objetivos específicos do projeto com detalhes.*
3. JUSTIFICATIVA • *descrever a justificativa técnica, social e financeira do projeto.*
3.1. Benefícios: • *descrever os principais benefícios para a instituição pública, sociedade, Estado do Paraná e Brasil.*
3.2. Necessidades detectadas: • *descrever as necessidades gerais para que o projeto possa ser desenvolvido.*

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **af39edeac074b937e8790ec5eda887c4**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 78
Mov. 14

ANEXO 7 – EQUIPE

Colaborador	Papel no projeto	Responsabilidades e competências	Instituição	Função na instituição	E-mail	Telefone	Link currículo lattes

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **1cc57f024e2bfc7f405ced15f4893d8d**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 79
Mov. 15

ANEXO 8 – PLANO DE AÇÃO

Apresentar as principais metas/fases e as atividades previstas na execução do projeto.

Meta	Etapa	Ação/Atividade	Produto/Resultado	Responsável	Prazo
Meta 1					
Meta 2					
Meta 3					

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **7d5a7f2a481cb34caf4d1c5bdb0b8096**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 80
Mov. 16

ANEXO 9 – CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Ano 6
Meta 1						
Meta 2						
Meta 3						

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:28. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **39a59699adb316b902a44ef8f264a54d**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 81
Mov. 17

ANEXO 10 – PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS

ELEMENTOS DE DESPESA	PLANO DE APLICAÇÃO DO RECURSO FINANCEIRO	
	FONTE DE FINANCIAMENTO	**PARCEIRO**
CUSTEIO		
CAPITAL		

OUTRAS NECESSIDADES:	
ADEQUAÇÃO A NORMAS E REGULAMENTOS APLICÁVEIS (R$):	
ADEQUAÇÃO DE INFRAESTRUTURA (R$):	
TOTAL	

Nome e assinatura do proponente

Nome e assinatura do proponente

De acordo:

Representante legal do Tecpar

Representante legal do Parceiro

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:29. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **239a71e4fd222ba1eb0d16961336bc42**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 82
Mov. 18

ANEXO 11 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS[1]

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 ....., nº. …, bairro, CEP: …, (Município – UF), **DECLARO**, para os devidos fins de direito, sob as penas da lei, que as informações prestadas e documentos que apresento para o **Chamamento Público nº 003/2020, para Prospecção de Mercado para Transferência de Tecnologia de Plataformas** de produto (s) e/ou medicamento(s) **Destinados 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 DECLARADOS:
DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS para a Fase 1 – Análise de Mérito. 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), (mês) de (ano).

(Nome do declarante completo legível e assinatura)
CPF: (número do CPF)

[1] A declaração deve ser autenticada e reconhecida em cartório, assim como a representação da empresa.

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Meila Bastos de Almeida** em: 19/09/2023 08:29. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **d764e2be8734c86b781ce1bdfd31f44f**.

ANEXO 12 – MODELO DE EVTF

	Pontuação máxima	100% da pontuação	50% da pontuação	não pontua
1 Justificativa - 10				
1.1 Objetivos				
1.1.1 Objetivo Geral: deve estar de acordo com o a resentado no ANEXO 5	5	6 produtos ou ais	de 3 a 5 produtos	1 a 2 produtos
1.1.2 Objetivos específicos deve estar de acordo com o apresentado no ANEXO 5	5	egisto 6 roduto /fornecimento 6 rodutos /TT dos 6 insumos	egisto 3 a 5 roduto fornecimento 3 a 5 rodutos / TT dos 3 5 insumos	egisto de 1 a 2 rodutos fornecimento de 1 2 produtos /TT dos 6 insumos
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 - 30				
2.1.1 Fabricante e tecnologia de produção	10	produz insumos estratégicos	-	
2.1.2 Propriedade intelectual	10	possui patente	possui patente em outros aíses	não possui patente
2.1.3 Possui CBPF válido	5	sim	apresentação de documento vigente	não incorporado/não submetido
2.1.4 Registro ou autorização sanitária	5	sim	apresentação de documento vi ente	não submetido
2.3 Processo produtivo		*As informações do processo produtivo serão pontuadas relativamente, ou seja, 100% quem der mais informa ões.		
2.3.1. Mapa de processo: Apresentar fluxograma do processo produtivo.	5	apresentou detalhado com controle em processo, insumos, resíduos, etc.	apresentou parcialmente detalhado	não apresentou
2.3.2. 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), la out da produção, etc.	5	apresentou memorial descritivo da produção	apresentou informações parciais sobre a produção	não apresentou

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Rosi Mari Santos** em: 25/09/2023 15:52. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8c30bb0090ebca9d6f26b736616ee193**.

2.3.4. Competências requeridas em Recursos humanos: Levantar as competências técnicas e tecnológicas internas (incluindo recursos humanos) necessárias para a realização do projeto.	5	apresentou quadro de pessoal com quantidade e competências necessárias para todas as etapas de produção, controle e garantia da qualidade e re ulatórios	apresentou informações parciais sobre os recursos humanos necessários para a produção	não apresentou
2.5. Legislação, normas e instruções: Identificar as legislações, normas e instruções que devem ser atendidas no desempenho das atividades do projeto.	5	apresentou detalhadamente a regulamentação sobre o processo rodutivo	apresentou informações superficiais sobre a regulamentação do processo produtivo	não apresentou
2.6. 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 ara a análise.	5	apresentou sistema de avaliação de fornecedores detalhado	apresentou informações superficiais sobre avaliação de fornecedores	não apresentou
3. Cronograma:				
Cronograma com detalhamento das atividades para cad tapa da Transferência de Tecnologia conforme ANEXO 5 do edital	5	Estrutura do cronograma descritiva com 3 subníveis de atividades	Estrutura do cronograma descrita com atividades macro	não apresentou Estrutura descritiva
ANEXO 12 - MODELO DE EVTF				
4 Custo/ Orçamento do Projeto - 40				
4.1 Orçamento Geral do Projeto				
4.1.1 Previsão de obra civil para instalações	10	apresentou detalhamento e valor das obras necessárias com layout das áreas, previsão de valor para projeto executivo*	apresentou parcialmente o detalhamento das obras necessárias com valores aproximados	não apresentou
4.1.2 Previsão de equipamentos	10	apresentou especificação dos equipamentos e valores orçados	apresentou parcialmente a especificação dos equipamentos e valores a roximados	não apresentou

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Rosi Mari Santos** em: 25/09/2023 15:52. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8c30bb0090ebca9d6f26b736616ee193**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 85
Mov. 19

4.1.3 Previsão de custos de implantação (qualificação / validação)	10	apresentou o plano de implantação detalhado com os serviços necessários de qualificação e validação	apresentou parcialmente os serviços necessários para a implantação	não apresentou
4.2 Plano de Desembolso	10	compatível com a fases da TT	parcialmente compatível com as fases da TT	incompatível com as fases da TT
5 Proposta de Plano de Negócios - 30				
5.1 Identificação do Mercado (SUS/MS/ESTADOS/MUNICÍPIOS/INTERNACIONAL): Dentro do mercado deve-se estar definido o público-alvo, o perfil de compra, o potencial de mercado, tamanho do mercado, é um mercado crescente, está relacionados com politicas publicas	5	apresentou dados consistentes de quantidade e valores das aquisições no mercado alvo	apresentou dados superficiais de quantidades e valor das aquisições no mercado alvo	não apresentou dados de aquisições
5.2 Análise da Concorrência:	5	apresentou panorama da concorrência comparando tecnolo ias	apresentou panorama da concorrência de forma superficial	não apresentou panorama da concorrência
5.3 Preços praticados pelo mercado	5	apresentou preços praticados no mercado a partir de dados com rováveis	apresentou preços sem comprovação	não apresentou preços praticados no mercado
5.4 Preços propostos para os produtos em função dos preços praticados nas últimas aquisições públicas do produto.	5	abaixo do valor de mercado	equivalente ao praticado no mercado	preços acima do mercado
5.5 Delimitação do mercado atual	5	comercializa em outros aíses	só brasil	não comercializa
6. Análise Financeira (Conforme planilha proposta no Anexo 10 a ser ajustada em função das necessidades do projeto ro osto)				
6.1 Indicar na planilha financeira o mercado estimado por Canal conforme identificado no item 5.1.	5	volume compatível com mercado	volume prevendo expansão do mercado	volume muito acima do mercado atual
6.2 Calcular o volume total por produto a ser comercializado	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.3 Indicar as fases da TT que impactará na distribuição dos custos do produto para o Tecpar e o Parceiro	5	proposta de prazos compatíveis com as fases da TT	Proposta de prazo otimista não constando a previsão dos processos administrativos	proposta de prazo incompatível com o cronograma de TT

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Rosi Mari Santos** em: 25/09/2023 15:52. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8c30bb0090ebca9d6f26b736616ee193**.

6.4 Indicar o preço de venda a ser praticado pelo Tecpar junto ao mercado identificado	5	preço abaixo do mercado	preço compatível com mercado	preço acima do mercado
6.5 Indicar o preço de fornecimento do parceiro para o Tecpar em função de cada fase da TT	5	preço adequado permitindo margem adequada para a o era ão	preço compatível com mercado, porém margem apertada para cobrir a o era ão	preço não prevê margem suficiente para cobrir a operação
6.6 Calcular o valor da venda líquida descontados taxas e impostos (= preço de venda dos produtos * Volume total)	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.7 Calcular o custo do produto para o Tecpar de cada produto (= preço de fornecimento do parceiro * Volume total)	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.8 Calcular o Lucro Líquido por produto (= venda líquida de cada produto - custo do produto para o Tecpar)	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.9 Calcular o Lucro Líquido Total	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.10 Estimar os custos com distribuição dos produtos junto aos canais de venda por meio de percentual em função do Lucro líquido)	-	valor compatível	valor insuficiente	não informado
6.11 Descontar o Investimento total necessário para a TT distribuindo no tempo proposto para o projeto	-	valor compatível	valor insuficiente	não informado
6.12 Estimar o Capital de Giro necessário para o período do projeto em função de percentual sobre o lucro líquido	-	valor compatível	valor insuficiente	não informado
6.13 Calcular o fluxo de caixa Livre	-	não pontua	não pontua	não pontua
6.14 Calcular o VPL (Calcular o Valor Presente Líquido em função da TMA 8% aa)	10	VPL 50% ou mais do valor do investimento	VPL 25% a 49,999% do valor do investimento	VPL abaixo de 25% do investimento
6.15 Calcular a Taxa Interna de Retorno	10	TIR de 12% ou mais	TIR de 10 a 11,999%	TIR de 8,01 a 10%
6.16 *Payback* Descontado	10	Retorno do investimento abaixo de 5 anos	Retorno do investimento de 5 a 10 anos	Retorno do investimento acima de 10 anos
7 Matriz de Riscos – 20: 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	10	apresentou análise de risco conforme itens da TT e do Negócio	apresentou análise de risco superficial	não apresentou análise de risco
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. Considerações finais: livre				

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Rosi Mari Santos** em: 25/09/2023 15:52. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8c30bb0090ebca9d6f26b736616ee193**.

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 87
Mov. 19

9. Anexos				
9.1 Análise Financeira	10			
9.2 Declaração do responsável legal da PROPONENTE, com assinatura reconhecida em cartório e autenticada.	10	a resentou	não se a lica	não a resentou
Pontuação máxima total	**185**			

Inserido ao protocolo **21.055.671-0** por: **Rosi Mari Santos** em: 25/09/2023 15:52. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **8c30bb0090ebca9d6f26b736616ee193**.