CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 004/2023

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO E CREDENCIAMENTO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS 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 medicamentos com registro sanitário válido/vigente na Anvisa.

2 DO ESCOPO

2.1 O presente edital destina-se à seleção e credenciamento de parceiro para fornecimento e transferência de tecnologia para fabricação de medicamentos destinados ao mercado público.

2.2 Este edital de chamamento público apresenta um roteiro para constituição de parceria estratégica com o Tecpar em cinco fases, melhor esclarecidas no ítem 6.

3 DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa.

3.2 Boas Práticas de Fabricação: BPF.

3.3 Certificado de Boas práticas de Fabricação: CBPF.

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

3.5 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.

3.6 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.

3.7 Instituto de Tecnologia do Paraná: TECPAR.

3.8 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

matéria- prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente.

3.9 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.

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

3.11 Ministério da Saúde: MS.

3.12 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.

3.13 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.

3.14 Sistema Único de Saúde: SUS.

3.15 Transferência de Tecnologia (TT): é a passagem de *know-how*, conhecimento técnico, ou tecnologia de uma organização para outra.Dispõe sobre a capacitação técnica e tecnológica a ser fornecida pelo parceiro que tornará o TECPAR apto à produção (ou parte dela) do objeto deste Edital dentro de Cronograma pré-estabelecido, prevendo 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, 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 a demonstração da capacidade da equipe do TECPAR em produzir autonomamente lotes de demonstração do Produto.

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

4 JUSTIFICATIVA DO OBJETO[1]

4.1 O Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar sempre teve como foco promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico no Estado do Paraná. Seja na área de bioprocessos e biotecnologia com o fornecimento de kits diagnósticos e vacina ou na área de serviços tecnológicos com a prestação de análises físico-químicas, microbiológicas ou certificações que sempre esteve atuando de modo a suprir as necessidades tecnológicas do Estado.

4.2 A população brasileira atualmente sofre com constantes faltas de medicamentos, principalmente em relação aos que não possuem fabricação em território brasileiro e dependem de importação. A disponibilidade e, consequentemente, continuidade da disponibilidade desses medicamentos é preocupação perene na gestão de recursos, sobretudo porque a interrupção no fornecimento causa imensos transtornos internos e externos e aos cidadãos.

4.3 Neste ano de 2023 o governo federal retoma a agenda voltada ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde com medidas para reduzir a dependência do Brasil e assegurar o acesso universal à saúde. A expectativa é que, em até dez anos, 70% das necessidades do SUS em medicamentos, equipamentos, vacinas e outros materiais médicos passem a ser produzidos no país.

4.4 Embora responda por 10% do PIB, a saúde possui déficit comercial crescente e atingiu recorde de US$ 20 bilhões em importações. É um setor estratégico para a reindustrialização do país e cuja fragilidade ficou ainda mais evidente durante a pandemia de Covid-19. A maior autonomia do Brasil é fundamental para reduzir a vulnerabilidade do SUS e assegurar o acesso universal à saúde.

4.5 Atualmente, o setor da saúde representa 10% do Produto Interno Bruto, garante a geração de 25 milhões de empregos diretos e indiretos e responde por 1/3 das pesquisas científicas no país. A posição estratégica do Brasil com um grande mercado interno mostra a capacidade de crescimento e ampliação desses números na economia brasileira.

4.6 No entanto, a dependência do país para aquisição de insumos torna o sistema público brasileiro vulnerável ao mercado externo, dificultando a aquisição de produtos essenciais, com preços altos, variáveis e suscetíveis às oscilações da economia mundial.

4.7 No caso do IFA, por exemplo, mais de 90% da matéria-prima usada no Brasil para produção de

[1] DRUMMOND, Elislene Dias; SIMOES, Taynãna César; ANDRADE, Fabíola Bof de. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. Revista Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 21, e180007, 2018. Disponível em https://doi.org/10.1590/1980-549720180007.
https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/abril/ministerio-da-saude-articula-acao-para-a-producao-no-pais-atender-70-das-necessidades-do-sus
https://www.paho.org/pt/noticias/4-4-2023-brasil-fortalece-complexo-economico-industrial-da-saude-e-anuncia-acoes-para
https://www.gov.br/planalto/pt-br/vice-presidencia/assuntos/noticias/2023/governo-recria-grupo-executivo-para-fortalecer-industria-da-saude
https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/governo-federal-lanca-estrategia-nacional-para-o-desenvolvimento-do-complexo-economico-industrial-da-saude-com-investimento-de-r-42-bilhoes-ate-2026

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

insumos como vacinas e medicamentos, é importada. Já na área de equipamentos médicos, a produção nacional atende 50%. Em medicamentos prontos, o percentual é de cerca de 60% e, em vacinas, um pouco acima. A meta é atingir média de 70% de produção local no setor.

4.8 Essa dependência do mercado externo gera o segundo maior déficit comercial na economia brasileira, perdendo apenas para o setor de eletrônicos. Reverter esse cenário e aumentar a autonomia do Brasil em insumos de saúde é fundamental e estratégico para o país que tem um dos maiores mercados internos do mundo, com o maior sistema público de saúde universal e gratuito. O SUS atende os mais de 210 milhões de brasileiros, com 75% da população dependente exclusivamente da rede pública de saúde.

4.9 A realização deste chamamento público permite que o Tecpar expanda sua atuação no mercado de medicamentos, desenvolvendo novos setores, propiciando o cumprimento efetivo do seu objeto social bem como tornar a empresa uma referência no ramo da saúde gerando desenvolvimento, economia e eficiência para o Brasil.

4.10 Cumpre esclarecer, ainda, que é imperativo de lei a expansão da atividade econômica do Tecpar, conforme dispõe o artigo 173, da Constituição Federal de 1988, promovendo, também, a execução do interesse coletivo ao levar ao sistema de saúde brasileiro as inovações tecnológicas conseguidas através de parcerias estratégicas.

5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Este chamamento tem como principais objetivos:

5.1 Promover o credenciamento de empresas interessadas em firmar parcerias estratégicas para o Tecpar;

5.2 Formatar parcerias ligadas ao desenvolvimento tecnológico e inovação na produção de medicamentos com investimentos diretos na construção de uma unidade fabril no Tecpar;

5.3 Firmar contratos de Transferência de Tecnologia com as empresas parceiras selecionadas;

5.4 Captar no mercado privado empresas fabricantes, podendo ser inclusive suas filiais ou representantes desde que depositárias da tecnologia de fabricação da detentora, com maior número de medicamentos disponíveis para a Transferência de Tecnologia com o objetivo de serem comercializados no mercado público;

5.5 Agregar plataformas tecnologicas diversas, dos mais diversos seguimentos de medicamentos, promovendo um portifólio de produtos para atendimento às necessidades do Ministério da Saúde, OPAS, Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, de produtos que atualmente são adquiridos somente através de importação, com objetido de conferir maior celeridade no fornecimento e

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

economia ao erário público;

5.6 Promover a ampliação, consolidação e o desenvolvimento tecnológico na produção de medicamentos junto a administração pública em geral;

5.7 Desenvolvimento de novos medicamentos através de laboratório P&D e direcionados por pesquisas clínicas, consolidando o TECPAR como laboratório referência em território brasileiro na pesquisa e produção de medicamentos;

5.8 Cumprir o estatuto social do Tecpar;

5.9 Ampliar a fonte de receitas do Tecpar, com o fornecimento de novos medicamentos;

5.10 Ampliar o escopo de atuação do Tecpar.

6 DAS OBRIGAÇÕES DO PARCEIRO

Cabe ao parceiro:

6.1 Na PRIMEIRA FASE, após verificar aderência com os objetivos deste edital, a empresa interessada deverá verificar se atende aos requisitos apresentados no item 7 e 8 do presente documento;

6.2 Na SEGUNDA FASE, a empresa interessada deverá submeter os documentos e as declarações exigidas no item 8, incluindo o Plano de Parceria, os quais serão verificados pela Comissão Especial de Julgamento;

6.3 Após avaliação das documentações exigidas no item 7 e 8 pela Comissão Especial de Julgamento, a empresa poderá ou não ser HABILITADA para prosseguir para a fase de credenciamento;

6.4 O Plano de Parceria será julgado exclusivamente pela Comissão Especial de Julgamento na fase de credenciamento;

6.5 Na TERCEIRA FASE, a Comissão Especial de Julgamento do Tecpar fará diligência prévia ao credenciamento e julgará o Plano de Parceria proposto pela empresa interessada e regularmente habilitada;

6.6 Após diligência e julgamento do Plano de Parceria, a empresa habilitada poderá ou não ser CREDENCIADA para prosseguir para a fase de constituição de parceria com o Tecpar;

6.7 O deferimento do credenciamento não gerará para a proponente qualquer direito de celebração de parceria ou contratação futura;

6.8 Na QUARTA FASE, todas as empresas credenciadas por este edital ficarão no aguardo do surgimento da demanda de compra de medicamentos pelo ente público ao Tecpar;

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

6.9 Ao receber a demanda de compra do ente público, o Tecpar fará a verificação de quais empresas credenciadas conseguem fornecer o(s) medicamentos(s) solicitados conforme lista apresentada na HABILITAÇÃO TÉCNICA pelo fabricante ou em nome do fabricante dos medicamentos;

6.10 Se duas ou mais credenciadas estiverem disputando os mesmos medicamentos, serão aplicados os critérios de desempate conforme o item 9 e subitens deste edital;

6.11 A seleção da(s) credenciada(s) e posterior constituição de parceria com o Tecpar é condicionada aos critérios de desempate, a aprovação do EVTE, a provação do Estudo Patentário FTO, da celebração dos Acordos de Cooperação Técnica (ACT) e da celebração do contrato de fornecimento do(s) medicamento(s) do Tecpar com o ente público e não implica em garantia de aquisição do(s) medicamento(s) do parceiro tecnológico por parte do Tecpar;

6.12 Na QUINTA FASE, a parceria entre o Tecpar e a credenciada será celebrada através do Acordo de Cooperação Técnica (ACT).

6.13 Durante a QUINTA FASE, o parceiro terá as segintes obrigações:

6.13.1 Disponibilizar documento técnico (dossiê) para registro do(s) produto(s) em nome do TECPAR, e produzido pelo parceiro durante as etapas de transferência de tecnologia;
6.13.2 Após a submissão do pedido de registro sanitário, disponibilizar todas as informações adicionais solicitadas pela Anvisa, inclusive realizar estudos adicionais, caso necessário;
6.13.3 Fornecer os produtos da marca TECPAR, de acordo com as demandas do mercado público, durante as etapas da transferência de tecnologia;
6.13.4 Elaborar, em conjunto com o Tecpar, projeto detalhado com proposta de Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira e Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia de medicamentos;
6.13.5 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;
6.13.6 Estabelecer, em parceria com com TECPAR, cronograma das etapas de TT, incluindo o processo de registro sanitário do Produto em nome do TECPAR e obtenção das certificações regulatórias junto à Anvisa;
Obs.O TECPAR poderá estabelecer uma parceria com outro ente público para dividir as atividades de produção. Neste caso, cabe ao parceiro realizar a Transferência de Tecnologia, no que couber, a ambas as empresas, em contratos específicos.

7 DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

Não poderão participar deste Chamamento Público as pessoas jurídicas que:

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

7.2 Estejam cumprindo penalidade de suspensão temporária em âmbito estadual;

7.3 Estejam cumprindo penalidade de impedimento de licitar, aplicada no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com base no art. 7º da Lei Federal nº 10.520/2002, conforme Acórdão TCU nº 2.593/2013 – Plenário;

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

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

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

7.7 Um de seus sócios ou administradores seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou por afinidade, até o terceiro grau, de agente público pertencente aos quadros do Governo do Estado do Paraná;

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

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

7.10 Recomenda-se a prévia inscrição dos interessados no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná (CFPR), por intermédio do portal de compras do Governo do Estado do Paraná (www.comprasparana.pr.gov.br), nos termos do Decreto Estadual nº 9.762/2013.

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

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

7.13 O TECPAR verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação;

7.15 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;**

7.16 Poderão participar deste Chamamento Público empresas estrangeiras com ramo de atuação

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

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;

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

8 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 12 de dezembro de 2023, às 13h30, envelopes separados, contendo, respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO LEGAL, HABILITAÇÃO TÉCNICA e PROPOSTA COMERCIAL todos assinados pelo representante legal da empresa participante, devendo constar nos envelopes em sua parte externa e frontal a seguinte identificação, respectivamente:

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ – TECPAR

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 – CIC CEP 81350-010 Curitiba/PR

8.2 O proponente também pode enviar a documentação para o endereço eletrônico: **edital_004_2023@tecpar.br**

8.3 Documento comprobatório da constituição da pessoa jurídica, devidamente registrados, sendo:

8.4 Habilitação Jurídica

O envelope da HABILITAÇÃO LEGAL deve conter:

8.4.1 Registro comercial, no caso de empresa individual;

8.4.2 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;

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

8.4.4 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;

8.4.5 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.

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

8.5 Habilitação Fiscal e Trabalhista

8.5.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

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

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

8.5.4 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;

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

8.5.6 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.

8.6 Habilitação econômico-financeira

8.6.1 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.

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

8.6.3 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.

8.7 Declarações

8.7.1 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;

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

8.7.2 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;

8.7.3 Declaração de Pleno Conhecimento e Atendimento às Exigências de Habilitação previstas neste Edital.

8.7.4 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:

8.7.5 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.

8.7.6 Indicação da empresa responsável pelo consórcio.

8.7.7 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.

8.8 Habilitação Técnica

O envelope da Habilitação Técnica deve conter:

8.8.1 Plano de Parceria contendo pelo menos:

8.8.1.1 Em relação a empresa fabricante detentora da tecnologia deve ser apresentado informações como história da empresa, plataformas de produção, portfólio de produtos, estrutura de P&D, ativos e número de funcionários;

8.8.1.2 Apresentar a lista de medicamentos ofertados para parceria produtiva com o Tecpar, mediante Transferência de Tecnologia, para produção nacional e fornecimento ao mercado público, detalhando sempre que possível:

8.8.1.2.1 Quais medicamentos da lista estão sendo importados atualmente pelo Ministério da Saúde (apresentar volume anual e preço médio);

8.8.1.2.2 Quais medicamentos da lista estão sendo fornecidos exclusivamente pela indústria privada nacional para o Ministério da Saúde (apresentar volume anual e preço médio);

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

8.8.1.2.3 Quais medicamentos da lista estão sendo fornecidos por algum (ou mais) Laboratório(s) Oficial(is) do Brasil para o Ministério da Saúde (apresentar volume anual e preço médio);

8.8.1.2.4 Quais medicamentos da lista podem potencialmente ser fornecidos para as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, incluindo medicamentos judicializados (apresentar volume anual e preço médio);

8.8.1.2.5 Quais medicamentos da lista podem potencialmente ser fornecidos para a Organização Pan-Americana de Saúde OPAS (apresentar volume anual e preço médio);

8.8.1.2.6 Quais medicamentos estão atualmente em desenvolvimento (genéricos, similares ou inovadores);

8.8.2.3 Em relação a(s) planta(s) produtiva(s) objeto(s) de Transferência de Tecnologia:

8.8.2.3.1 Especificar, para cada medicamento, qual o grau de internalização da tecnologia: (a) medicamento sintético com importação do IFA (para os casos que a construção da planta produtiva do IFA se mostrar financeiramente inviável no Tecpar ou no Brasil); (b) medicamento sintético com produção nacional do IFA; (c) medicamento biológico/imunobiológico com produção nacional do IFA;

8.8.2.3.2 Processo produtivo de cada plataforma tecnológica;

8.8.2.3.3 Layout básico e capacidade produtiva;

8.8.3 A empresa detentora da tecnologia deve apresentar declarações/documentações técnicas listadas abaixo em nome dela ou da empresa representante ou filial conforme o caso:

8.8.3.1 Declarar para quais medicamentos fará a Transferência de Tecnologia completa contemplando as fases de produção do IFA, formulação, envase e controle da qualidade;

8.8.3.2 Declarar para quais medicamentos fará a Transferência de Tecnologia parcial contemplando as fases de formulação, envase e controle da qualidade;

8.8.3.3 Declarar que fará os treinamentos em assistência ao paciente, estudos e análise de dados de farmacovigilância em conjunto com o TECPAR e inteiramente custeado pela empresa proponente;

8.8.3.4 Declarar que os produtos propostos possuem registro vigente/válido na Anvisa, ou órgão equivalente de país membro do PIC/S, em nome do fabricante do medicamento;

8.8.3.5 Declarar que a empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa, ou órgão equivalente de país membro do PIC/S, para os medicamentos apresentados nesse edital;

8.8.3.6 Declarar que a parceria englobará o fornecimento através de importação emergencial de produtos para o Ministério da Saúde, demais Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS);

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

8.8.3.7 Declarar disponibilidade para parceria com o Tecpar em diferentes plataformas produtivas;

8.8.3.8 Declarar que será construída a planta produtiva, em unidade do Tecpar, associada a fabricação dos medicamentos objetos de parceria via Transferência de Tecnologia, com aprovação em todos os órgãos fiscalizadores e inteiramente custeada pela empresa proponente;

8.8.3.9 Declarar que será construído um laboratório P&D no Tecpar para desenvolvimento de novos medicamentos biológicos e/ou sintéticos e inteiramente custeado pela empresa proponente;

8.8.3.10 Declarar que a empresa assumirá a responsabilidade total pelo custeio e desenvolvimento de estudos clínicos, de biossimilaridade e de bioequivalência no Brasil;

8.8.3.11 Declarar responsabilidade total pelo custeio e desenvolvimento de protocolo e dossiês de produtos;

8.8.3.12 Declarar responsabilidade total pelo custeio, elaboração e acompanhamento de estudos clínicos, processos e suporte para assuntos regulatórios na ANVISA e nos demais órgãos sanitários e regulatórios;

8.8.3.13 Declarar responsabilidade total pelo custeio, desenvolvimento e acompanhamento de estudos de bioequivalência e biossimilaridade para registro de produto;

8.8.3.14 Declarar responsabilidade total pelo custeio e elaboração de todos os manuais de boas práticas de fabricação e demais Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);

8.8.3.15 Declarar apoio ao TECPAR referente aos assuntos regulatórios junto a Vigilância Sanitária e ANVISA;

8.8.3.16 Declarar responsabilidade pelo custeio e desenvolvimento de todos os históricos dos produtos e demais documentos técnicos necessários para aprovação na ANVISA e demais órgãos fiscalizadores;

8.8.3.17 Declarar que os medicamentos constantes na lista apresentada de produtos estão registrados no país de origem;

8.8.3.18 Declarar responsabilidade pelo custeio do treinamento da equipe técnica brasileira no Brasil, realizado por profissionais do país de origem do detentor da tecnologia;

8.8.3.19 Declarar responsabilidade pelo custeio e operacionalização do intercâmbio de pesquisadores e técnicos entre as empresas participantes para treinamento e qualificação técnica;

8.8.3.20 Declarar responsabilidade e amplo suporte ao processo de comercialização dos medicamentos ao Ministério da Saúde e demais Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e OPAS;

8.8.3.21 Declarar ciência de que na ocasião da celebração dos contratos dispostos no item 10 deste

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

edital deverá apresentar autorização do detentor da tecnologia para Transferência de Tecnologia (TT) para o Tecpar e autorização para o Tecpar comercializar os medicamentos objetos da parceria;

8.8.3.22 Declarar que eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia serão assumidas inteiramente pelo respectivo parceiro tecnológico selecionado neste edital, ficando o Tecpar isento do pagamento de qualquer multa ou despesa associada ao direito de propriedade intelectual de terceiros;

8.8.3.23 Declarar que apresentará profissional médico da empresa, devidamente registrado no conselho de classe, que responderá pela transferência de tecnologia e estudos clínicos;

8.8.3.24 Apresentar certificações da indústria no país de origem e demais certificações internacionais;

8.8.4 Para o caso de consórcio, apresentar os documentos de habilitação por parte de cada consorciada, admitindo-se, para efeito da qualificação técnico-operacional, o somatório dos quantitativos de cada uma.

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, 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.

9 DO CREDENCIAMENTO, DESCREDENCIAMENTO DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

Após avaliação das documentações exigidas no item 8 pela Comissão Especial de Julgamento, a empresa poderá ou não ser HABILITADA para prosseguir para a fase de credenciamento;

9.1 O credenciamento da proposta ficará condicionado ao cumprimento dos critérios aprovados neste edital;

9.2 O Plano de Parceria será julgado exclusivamente pela Comissão Especial de Julgamento na fase de credenciamento;

9.3 Havendo necessidade de realização de ajustes no Plano de Parceria, solicitado pelo Tecpar a qualquer tempo, será concedido o prazo de 10 dias úteis, a partir da solicitação, para sua reapresentação;

9.4 O Credenciamento dos proponentes não gera direito subjetivo à celebração da parceria;

9.5 O Tecpar poderá promover a qualquer tempo, garantido a ampla defesa e o contraditório, o descredenciamento das empresas nas seguintes hipóteses:

9.6 Qualquer falsidade ou incorreção de informação ou de documento apresentado, será motivo para descredenciamento pelo Tecpar;

9.7 Quando a credenciada descumprir ou violar, no todo ou em parte, as normas contidas neste edital de chamamento;

9.8 A credenciada poderá solicitar seu o descredenciamento, mediante requerimento escrito e fundamentado.

10 DOS CRITÉRIOS DE DESEMPATE

10.1 Se duas ou mais credenciadas, no momento da demanda, estiverem disputando o(s) mesmo(s) medicamentos para produção em regime de parceria e transferência de tecnologia com o Tecpar, os seguintes critérios de desempate, em ordem de importância:

10.1.1 ANEXO 1 – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do proponente, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente a pontuação total fornecida pelo proponente.

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

10.2.1 Grau de Transferência de Tecnologia.

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

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

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

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

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

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

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

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

10.2.3.2 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.

10.2.4 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.

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

10.2.4.2 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

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

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

10.2.8.2 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.

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

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

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

10.2.10 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.

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

10.2.10.2 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.

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

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

10.2.11.2 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.

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

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

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

10.2.12.2 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.

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

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

10.2.13.2 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.

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

10.2.14.1 Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas nas Fases 1 e 2.

10.2.14.2 Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

10.3 A proposta que obtiver pontuação de 4 (quatro) pontos ou menos no questionário de "CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL", apresentado no **ANEXO 1,** será desclassificada.

10.4 As propostas serão classificadas conforme os requisitos estabelecidos no **ANEXO 1**, mediante documentação comprobatória detalhada, clara e válida.

10.5 A obtenção da pontuação está condicionada à comprovação documental de forma clara, completa e organizada, que deverá ser anexada pelo proponente através de: declarações; certificados; relatórios; publicações; *curriculum vitae* ou outros que forem julgados pertinentes.

10.6 A empresa que atingir a maior nota nos CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, (**ANEXO 1**) será considerada CREDENCIADA.

10.7 Se ainda assim houver empate na fase 5 deste edital, deverá ser priorizado o proponente que alcançar a proposta mais vantajosa.

10.7.1 A empresa que apresentar a maior vantajosidade econômica ao Tecpar será a selecionada;

10.7.2 O Estudo de Viabilidade Técnico e Financeira (EVTF), será realizado em parceria com o TECPAR, devendo conter informações técnicas e econômico-financeiras sobre o Produto e a

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

plataforma tecnológica, indicando os investimentos e despesas estimados durante todo o processo de TT e que deverão ser realizados a partir das margens obtidas com a comercialização do(s) produto(s) sob a responsabilidade do TECPAR;

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

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

10.7.5 O percentual de margem de retorno ao TECPAR deve ser indicado para o primeiro ano da parceria.

10.7.6 Para os demais anos da parceria, o percentual de retorno deve ser negociado livremente entre as partes no momento eventual de celebração de Acordo de Fornecimento;

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

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

10.7.9 Deverá ser avaliado o EVTF por produto e plataforma tecnológica propostos.

11 DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

11.1 A Transferência de Tecnologia deverá ser implementada em fases, em conformidade com o projeto e Cronograma de Transferência de Tecnologia de medicamento(s), a ser elaborado, tendo por base este edital, compreendendo:

11.1.1 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) 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) medicamento(s) que serão transferidos;

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

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

11.1.3 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) medicamento(s) a ser disponibilizado pela Pessoa Jurídica selecionada;

11.1.4 Fornecimento do(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) medicamento(s);

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

11.1.6 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;

11.1.7 Implementação, treinamento e acompanhamento de farmacovigilância e Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) de todo(s) o(s) medicamento(s);

11.1.8 Incorporação ao processo de Transferência de Tecnologia, em favor do Tecpar, de eventuais melhorias nas etapas do processo produtivo do(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;

11.1.9 A aprovação do estudo patentário completo do tipo FTO (Freedom To Operate) para o mercado brasileiro dos medicamentos elaborado por escritório especializado em propriedade intelectual, sendo que eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia serão assumidas inteiramente pela pessoa jurídica selecionada;

11.1.10 Caso considere necessária, a equipe do TECPAR poderá realizar visita técnica às instalações fabris da proponente designando técnicos treinados para esse fim, com as despesas de viagem pagas pelo TECPAR;

11.1.11 A pessoa jurídica que participar do Chamamento Público, assim como a selecionada e o TECPAR assegurarão através de Acordo de Confidencialidade que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza, relativas à transferência de tecnologia ou acessíveis durante todo o processo de seleção e o projeto, obtidas pelos seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob a

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

tutela da lei, mediante termo ou sigilo assinado entre as partes;

12 DÚVIDAS, ESCLARECIENTOS E IMPUGNAÇÕES

12.1 As dúvidas de caráter técnico ou de interpretação deste edital deverão ser formuladas por escrito e enviadas para a Comissão Especial de Julgamento no endereço do Tecpar constante do item 7.1 ou no e-mail: **edital_004_2023@tecpar.br** enquanto o presente edital estiver vigente;

12.2 Os esclarecimentos decorrentes serão disponibilizados na internet no site **https://portal.tecpar.br/form/chamamento-publico-004-2023**, durante o período de vigência este edital, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los;

12.3 Todos os avisos pertinentes ao presente chamamento público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço **https://portal.tecpar.br/form/chamamento-publico-004-2023**. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo;

12.4 O edital pode ser impugnado, motivadamente:

12.4.1 A impugnação deve ser protocolada na Recepção do Tecpar, na Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, bairro CIC, Curitiba/PR, CEP 81350-010 ou através do e-mail **edital_004_2023@tecpar.br**, neste caso o documento original deverá ser apresentado no referido endereço em até 3 (três) dias úteis;

12.4.2 O Tecpar deve processar, julgar e decidir a impugnação em até 10 (dez) dias úteis contados da interposição;

12.4.3 Caberá ao Presidente da Comissão Especial de Julgamento, auxiliado pelos demais membros e técnicos da área contratante, decidir a impugnação ao edital;

12.4.4 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 novo certame.

13 DOS RECURSOS

13.1 Dos atos da Comissão Especial de Julgamento, 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;

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

13.3 Os recursos serão disponibilizados às demais proponentes e disponibilizados na Internet na

página **https://portal.tecpar.br/form/chamamento-publico-004-2023**. 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.

14 DA VIGÊNCIA

14.1 O presente chamamento terá vigência de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de iníco da apresentação das propostas e documentação: 24/01/2023.

14.2 A avaliação dos documentos para a SEGUNDA FASE desse edital poderá acontecer a qualquer tempo, durante a sua vigência.

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

15 ANEXO 1 – CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL

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

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

fabricação dos outros produtos apresentados na proposta	
e. A empresa possui CBPF válido emitido pela Anvisa (ou órgão equivalente membro do PIC/S) sobre a linha de fabricação do IFA outros produtos apresentados na proposta.	Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para CBPF emitido pela Anvisa ou 2 (dois) pontos para agência equivalente.
f. Os outros produtos apresentados na proposta são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde.
g. Os outros produtos apresentados na proposta foram incorporados pela Conitec.	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional incorporado na Conitec.
h.O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de transferência de tecnologia ou capacidade comprovada para realizar TT.	1 (um) ponto.
i. O parceiro apresenta equipe com qualificação necessária e experiência acumulada capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto.	2 (dois) pontos se no Brasil. 1 (um) ponto se somente no exterior
j. O parceiro é detentor, ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) ou foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente ainda pendente de análise do INPI sobre a fabricação de pelo menos um produto da proposta.	3 (três) pontos se detentor no Brasil. 2 (dois) pontos se detentor em outro país. 1 (um)ponto se cessionário.
k. O parceiro já realizou ou realiza fornecimento a órgãos públicos/SUS ou para organismos internacionais	1 (um) ponto.
l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e	2 (dois) pontos se no Brasil. 1 (um) ponto se no exterior.

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br

equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta.	
n. O proponente autoriza o TECPAR a produzir em sua planta outros produtos para terceiros, que não estejam no portfólio do proponente	1 (um) ponto
o. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas.	Entrega obrigatória, não pontua
Total de pontos:	_____

(assinado eletronicamente)
Iram de Rezende
DIRETOR INDUSTRIAL DA SAÚDE

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 - Curitiba - CEP 81350-010 - Curitiba - PR - +55 41 3316 3000 | 2104 3000 www.tecpar.br