EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 001/2024

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE VACINA ANTIRRÁBICA PARA CÃES E GATOS.

1. DO OBJETO

1.1 Constitui objeto do presente Chamamento Público a seleção de parceiro apto para Transferência de Tecnologia de **Vacina Antirrábica para Cães e Gatos, uso veterinário, em frasco multidose contendo 25 doses**, cujas especificações técnicas estão descritas no **ANEXO 1**. A transferência de tecnologia deverá ser implementada em fases, em conformidade com o projeto e cronograma de transferência de tecnologia do produto, a ser elaborado tendo por base este edital, compreendendo no mínimo:

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

1.1.2 Transferência da informação técnica para a fabricação do produto pelo TECPAR;

1.1.3 Registro de novo produto ou atualização do registro de produto do TECPAR.

2. DO ESCOPO

2.1 O presente edital destina-se à seleção de parceiro apto para Transferência de Tecnologia (TT) de **Vacina Antirrábica para Cães e Gatos, em frasco multidose contendo 25 doses,** para a qual obrigatoriamente deve ser apresentada proposta conforme requisitos deste edital.

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

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

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

2.3 A continuidade das tratativas com a parceira selecionada para atendimento ao previsto no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) será condicionada à elaboração de um Acordo de Cooperação Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da Vacina Antirrábica para Cães e Gatos. Após a celebração do Acordo de Cooperação Técnica será elaborado, em conjunto com o Tecpar, um projeto detalhado e um Estudo de Viabilidade Técnica e Financeira (EVTF), além de alguns aditivos do Acordo como Contrato de Transferência de Tecnologia e o Contrato de Fornecimento, de acordo com os **ANEXOS 3, 4 e 5**

2.4. Em paralelo, a empresa deverá apresentar um estudo patentário completo [tipo FTO (Freedom To Operate)] para o mercado brasileiro, elaborado por escritório especializado em propriedade intelectual. Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual de terceiros

sobre a tecnologia objeto da Transferência de Tecnologia para fabricação e fornecimento serão assumidas inteiramente pela parceira selecionada.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

Boas Práticas de Fabricação (BPF): é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação: CBPF.

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

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

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

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

Instituto de Tecnologia do Paraná: TECPAR.

Informações Confidenciais: significa todas as informações fornecidas por uma PARTE a qualquer uma das outras partes em relação a este Acordo, incluindo *know-how*, informações científicas, dados pré-clínicos e clínicos, fórmulas, métodos e processos, especificações do produto, informações sobre preços (incluindo descontos, devoluções e outros ajustes de preços) e outros termos e condições de vendas, informações de consumidores, planos de negócios e todas as outras Propriedades

Intelectuais que não estejam publicamente disponíveis e sejam de propriedade ou controle da parte divulgadora.

Insumo Biológico Ativo (IBA): substância biológica ativa, antígeno inativado ou não, que pode ser subsequentemente manipulado e formulado para fabricação de determinado produto biológico.

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.

Ministério da Saúde: MS.

Plataforma Tecnológica: Para este edital, é considerada uma infraestrutura fabril na qual, por meio de investimento único, seja possível a realização de todas as fases de fabricação do imunobiológico.

Produto: para este edital, se refere à **Vacina Antirrábica para Cães e Gatos,** proposta dentro desta plataforma de produção.

Propriedade Intelectual: significa quaisquer direitos de propriedade intelectual e industrial se legalmente protegidas ou não, incluindo, mas não limitado a, invenções, relatórios, *know-how*, direitos de banco de dados, direitos de confidencialidade, modelos, resultados de testes, processos de fabricação, especificações, patentes, pedidos de patentes, modelos de utilidade, direitos autorais, incluindo *software* de computador (original e no formato de código-fonte), os direitos em informações técnicas, direitos de autor, nomes de domínio, desenhos, logotipos, marcas comerciais, planos, qualquer tipo de dados, notas técnicas, protótipos, ferramentas, processos, métodos, segredos comerciais, algoritmos, toda a documentação técnica relacionada, projetos registrados e outros direitos de projeto.

Propriedade Intelectual Conjunta: significa toda a Propriedade Intelectual gerada em conjunto pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público e/ou o resultado de qualquer contribuição feita pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público à Propriedade Intelectual Pré-existente do contratante, durante a execução do Contrato/Acordo. Essa Propriedade Intelectual deve pertencer ao TECPAR e à empresa contratada em frações a serem repartidas entre as Partes, de acordo com a participação (técnica, financeira e outras) de qualquer das Partes no desenvolvimento da referida Propriedade Intelectual.

Propriedade Intelectual Desenvolvida pelo TECPAR: significa toda a Propriedade Intelectual, que for desenvolvida exclusivamente pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público ou qualquer

melhoria feita exclusivamente pelo TECPAR através do Edital de Chamamento Público sobre a tecnologia transferida, durante a execução do Contrato/Acordo.

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

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

Sistema Único de Saúde: SUS.

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

4. JUSTIFICATIVA DO OBJETO

O TECPAR, empresa pública do Governo do Estado do Paraná fundada em 1940, tem como seu negócio atuar na pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção e soluções tecnológicas para o setor público e privado.

Como laboratório público oficial o TECPAR produz e fornece a vacina antirrábica de uso veterinário para atender às necessidades do SUS através do Programa Nacional de Profilaxia da Raiva (PNPR), sendo um dos precursores no controle da raiva através da fabricação de vacinas antirrábicas para uso animal e humano, desde 1944.

O Tecpar permaneceu como produtor exclusivo da vacina antirrábica de 1973 até 2000 com a fabricação da vacina Fuenzalida e Palácios Modificada, utilizando cérebro de camundongos. Porém, com o advento das vacinas de segunda geração, a produção foi descontinuada. Em 2014 foi concluído o desenvolvimento da vacina Rhabdocell, produzida em cultivo celular, retomando o fornecimento ao Ministério da Saúde – MS.

Apesar das aprovações regulatórias e da alta qualidade da vacina desenvolvida, a nova tecnologia esbarrou no limite de capacidade produtiva para atendimento à demanda do MS para a realização das campanhas de vacinação.

E para atingir o objetivo estratégico de atender plenamente as demandas do Ministério da Saúde - MS, que chegam a mais de 30.000.000 de doses de vacinas por ano, e outros mercados, como a Organização Pan-americana de Saúde - OPAS por exemplo, é necessário avaliar a atualização e a implementação de novas tecnologias para posterior ampliação da escala produtiva.

Este objetivo está alinhado com os propósitos de reduzir a dependência externa de produtos de saúde, por meio da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, reduzindo vulnerabilidades do SUS, fortalecendo a produção local com a reconstrução da capacitação local para fornecimento de vacinas, conforme o Decreto 11.715 de 26 de setembro de 2023.

Para impulsionar as ações do TECPAR, este edital visa selecionar um parceiro apto para Transferência de Tecnologia para fabricação de modo a cumprir seu papel de laboratório público oficial. Por essa razão, decidiu-se dar publicidade ao processo de seleção de parceiro apto para TT e fazer cumprir a isonomia de acesso estabelecidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade, impessoalidade e moralidade.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

5.1 Transferência de Tecnologia completa (produção do IBA, do imunobiológico, seus respectivos controles da qualidade e da infraestrutura necessária), contemplando:

5.1.1 Transferência de tecnologia de fabricação de IBA. Vírus rábico, produzido em cultivo de celular.

5.1.2 Transferência de tecnologia de processos de purificação, downstream, upstream, formulação e envase.

5.1.3 Transferência de tecnologia de metodologias de ensaios de controle de qualidade e controle em processo.

5.2. Apresentação de proposta de fornecimento do(s) Produto(s) objeto da parceria para o Ministério da Saúde durante as fases de absorção da tecnologia para produção pelo Tecpar. O fornecimento do(s) Produto(s) será confirmado e efetivamente realizado somente após firmado contrato de aquisição do produto com o MS.

5.3. Cabe à empresa interessada submeter sua proposta, à Comissão Técnica, instituída pela Deliberação nº 002/2024 do TECPAR, para avaliação a partir deste Chamamento Público de modo que a empresa selecionada estará apta a seguir para a celebração de um Acordo de Cooperação

Técnica objetivando a Transferência de Tecnologia da **Vacina Antirrábica para Cães e Gatos,** conforme rito previsto no Regimento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do TECPAR disponível em **http://portal.tecpar.br/regulamento-interno-de-licitacoes-e-contratos-do-tecpar/.**

6. DAS OBRIGAÇÕES DO PARCEIRO

Cabe ao parceiro:

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

6.2. Elaborar em até 90 dias, 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 com todas as informações descritas de maneira minuciosa conforme os critérios estabelecidos nos **ANEXOS 3, 4 e 5**.

6.3. 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;

6.4. Fornecer todos os documentos técnicos, dossiês de registro, procedimentos necessários para internalização do conhecimento pelo TECPAR.

6.5 Estabelecer, em parceria com o TECPAR, cronograma das etapas de TT, incluindo o processo de novo registro ou alteração de registro sanitário do Produto em nome do TECPAR junto ao MAPA;

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 às exigências específicas de participação fixadas no Edital.
7.13. A Comissão Especial de Licitação verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação.
7.14. Poderão participar deste Chamamento Público pessoas jurídicas ou consórcios de pessoas jurídicas com ramo de atuação pertinente ao objeto deste edital e que apresentem os **documentos** exigidos para **Habilitação Legal** de acordo com item 11.1.1.
7.15. Poderão participar deste Chamamento Público empresas estrangeiras com ramo de atuação pertinente ao objeto deste edital mediante apresentação de documentos cadastrais e de regularidade fiscal de seu país de origem. Os documentos devem ser acompanhados de tradução juramentada.

8. PROCESSO DE SELEÇÃO

8.1. Os participantes que não cumprirem os requisitos estabelecidos no item 7 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO serão eliminados. As propostas que cumprirem as condições de participação serão avaliadas quanto ao seu mérito.
8.2. Fase 1 – Habilitação Legal do proponente: apresentação e análise dos documentos da proponente quanto à situação jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira.

8.3. Fase 2 - Habilitação Técnica do proponente: nesta etapa, o Grupo de Trabalho/Comissão do TECPAR analisará o mérito das propostas habilitadas na Fase 1. Os proponentes serão classificados conforme critérios e pontuação apresentados no **ANEXO 2**, sendo que as empresas com pontuação de 29 (vinte e nove) ou abaixo serão desclassificadas.

8.4 - A empresa habilitada na Fase 2 e selecionada na Fase 3 estará habilitada para a elaboração de um Acordo de Cooperação técnica, a ser realizado em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4 e 5**, considerando o critério de desempate descrito no item 9.4.

9. CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO, DESEMPATE DAS PROPOSTAS APRESENTADAS

9.1. A proposta que obtiver pontuação de 29 (trinta) pontos ou menos no questionário de "Critérios de Avaliação da Habilitação Técnica, da Experiência Institucional e da Capacidade Operacional", apresentado no **ANEXO 2,** será desclassificada.

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

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

9.4. A empresa que atingir a maior nota no Questionário de qualificação (**ANEXO 2**) será considerada a vencedora do certame. Em caso de empate, será realizado sorteio em sessão pública.

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

10.1. A empresa selecionada estará habilitada para a construção de um Estudo de Viabilidade Técnico e Financeira (EVTF), a ser realizado em parceria com o TECPAR, conforme **ANEXOS 3, 4** e **5**.

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

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

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

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

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

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

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

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

10.9. Quanto ao fornecimento:

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

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

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

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

10.9.5. O TECPAR definirá o local da entrega do produto.

10.10. Da transferência de Tecnologia:

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

10.10.1. Apresentação de proposta de projeto de Transferência de Tecnologia contendo todas as etapas do registro sanitário em nome do TECPAR, do treinamento/capacitação da equipe, da implementação do processo produtivo, transferência do conhecimento e *know-how* relacionado à

manufatura, embalagem e rotulagem, concepção da planta fabril e instalação de infraestrutura e dos equipamentos, implementação de padrões de qualidade, validação, certificação da planta, estudos de estabilidade, do controle de qualidade e suporte para distribuição.

10.10.2. A Transferência de Tecnologia deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse do parceiro referente às etapas do processo produtivo que serão transferidas ao TECPAR, de modo a garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto, especialmente as citadas a seguir:

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

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

(III) informações e aspectos específicos sobre detalhes do processo de fabricação, equipamentos e utensílios de produção e controle de qualidade, condições ambientais de salas produtivas e demais ambientes, assim como manuseio e operação;

(IV) informações e dados de estabilidade acelerada, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, já realizadas no produto;

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

10.10.3. Apresentação da análise de risco do projeto;

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

10.10.5. Plano de treinamentos de farmacovigilância e SAC;

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

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

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

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

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

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

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

10.10.13. A inserção temporária de pessoal da pessoa jurídica selecionada em local e em atenção à capacitação da equipe do TECPAR, voltada à consecução do objeto da parceria, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para o TECPAR. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários da pessoa jurídica selecionada, o TECPAR terá pleno direito ao regresso – na forma do artigo 125, inciso II, do Novo Código de Processo Civil e do artigo 934 do Código Civil de 2002.

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

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

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

10.11 Cronograma da Transferência de Tecnologia

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

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

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

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

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

11. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA

11.1 Os interessados em participar do presente **CHAMAMENTO PÚBLICO** deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo no endereço abaixo indicado**, no dia 14 de março de 2024, às 14h00,** envelopes separados, contendo, respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO LEGAL e HABILITAÇÃO TÉCNICA todos assinados pelo representante legal da empresa participante, devendo constar nos envelopes em sua parte externa e frontal a seguinte identificação, respectivamente:

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ – TECPAR

Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775 – CIC

CEP 81350-010 Curitiba/PR

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

11.1.1. O envelope da **HABILITAÇÃO LEGAL** deve conter:

1. Habilitação Jurídica

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

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

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

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

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

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

2. Habilitação Fiscal e Trabalhista

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

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

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

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

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

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

3. Habilitação econômico-financeira

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

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

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

4. Declarações

a. Declaração do representante legal da interessada de que aceita a concessão nas condições estabelecidas pelo TECPAR, através do referido Edital de Chamamento Público do TECPAR, elencando demais documentos encaminhados, devendo este ser assinado;

b. Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo à Habilitação, e que não está declarado inidôneo em qualquer esfera da Administração Pública e nem está suspenso de participar de licitações por quaisquer Órgãos Governamentais, Autárquicos, Fundacionais ou de Economia Mista do Estado do Paraná, assinado pelo representante legal da empresa;

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

d. Declaração que não possui, em seus quadros funcionais, menores de 18 anos exercendo trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, ou menores de 16 anos exercendo qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos.

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

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

f. Indicação da empresa responsável pelo consórcio;

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

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

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

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

a. Grau de Transferência de Tecnologia.
Pontuação: Transferência de Tecnologia completa (produção do IBA e do imunobiológico e seus respectivos controles da qualidade): 10 (dez) pontos. Transferência das fases de produção do IBA, *downstream* e *upstream*: 4 (quatro) pontos. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas do controle em processo (ELISA, entre outros). Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto.
Documento comprobatório: Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão as etapas do processo produtivo a serem transferidas para o TECPAR.

b. O proponente apresenta outras apresentações registradas do imunobiológico, além do objeto do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.
Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto para cada apresentação adicional.
Documento comprobatório: Carta de intenção assinada pelo representante legal da empresa descrevendo quais serão os produtos que serão objeto da transferência de tecnologia para o TECPAR e registro de produto no MAPA contendo as apresentações.

c. O proponente possuiu outros produtos fabricados na mesma plataforma tecnológica utilizada para fabricação da vacina antirrábica.
Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional até o limite de 2 pontos.
Documento comprobatório: Apresentar registro, licença de fabricação ou outro documento oficial que comprove a fabricação de cada produto adicional na mesma plataforma tecnológica.

d. A empresa possui registro de produto válido, emitido pelo MAPA, para comercialização dos produtos apresentados na proposta.
Pontuação: Serão acrescidos 10 (dez) pontos para apresentação de registro do produto vigente.
Documento comprobatório: Licença ou registro do produto vigente e emitida pelo MAPA.

e. A empresa possui CBPF ou pré-qualificação válida emitida pela OPAS sobre o produto apresentado na proposta.

Pontuação: Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para apresentação do CBPF ou da pré-qualificação válida.
Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual o imunobiológico será fabricado, incluindo sua forma farmacêutica, ou relatório de inspeção sanitária com a comprovação de condições de fabricação do medicamento.

f. A empresa realizou fornecimento para campanhas nacionais de vacinação do produto da proposta nos últimos 5 anos.
Pontuação: Serão acrescidos 2 pontos para comprovação da experiência com atendimento de campanhas de vacinação públicas oficiais.
Documento comprobatório: Nota de venda ou remessa de produto ao Ministério da Saúde ou ao programa de vacinação contendo a descrição de imunobiológico fornecido. Ou contrato de fornecimento incluindo a destinação.

g. A empresa realizou fornecimento para campanhas internacionais de vacinação do produto da proposta nos últimos 5 anos.
Pontuação: Será acrescido 1 ponto para comprovação da experiência com atendimento de campanhas de vacinação internacionais oficiais.
Documento comprobatório: Nota de venda ou remessa de produto ao órgão responsável do país ou ao programa de vacinação responsável, contendo a descrição de imunobiológico fornecido. Ou contrato de fornecimento incluindo a destinação.

h. A empresa possui histórico de fabricação e aprovação pelo MAPA de no mínimo 3 partidas ou 15 milhões de doses de vacina para comercialização nos últimos 3 anos.
Pontuação: Será acrescido 1 (um) ponto.
Documento comprobatório: Resultado(s) de teste(s) de vacinas emitido(s) pelo LFDA-SP/MAPA ou outro(s) documento(s) de liberação de produto emitido(s) pelo MAPA contendo ou acrescido de documento contendo o número de doses aprovadas de cada partida.

i. A empresa possui capacidade de fabricação de mais de 30 milhões de doses por ano para o produto da proposta.
Pontuação: 5 (cinco) pontos se sim; 0 (zero) ponto (se não possuir capacidade produtiva maior ou igual).

Documento Comprobatório: Declaração de que a empresa possui capacidade produtiva maior ou igual a 30 milhões de doses, assinada pelo representante legal ou responsável técnico da empresa.

j. O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de transferência de tecnologia ou capacidade comprovada para realização.
Pontuação: 2 (dois) pontos (sim); 0 (zero) ponto (não).
Documento comprobatório: Declaração da empresa receptora da tecnologia, informando que recebeu e concluiu de forma satisfatória a tecnologia do objeto da transferência, ou documento comprobatório evidenciando a execução da atividade, podendo ser: Descrição de portfólio do serviço, contrato de prestação de serviço, divulgações de trabalhos realizados, entre outros.

k. O parceiro apresenta equipe com qualificação necessária e experiência acumulada capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto, sendo: Mínimo três profissionais com nível superior e curso(s) de especialização com experiência comprovada de mais de 05 anos.
Pontuação: 2 (dois) pontos (sim); 0 (zero) ponto (não).
Documentação Comprobatória: Apresentação de organograma, regimento interno, *curriculum* ou apresentação contendo estrutura da equipe, formação, experiência e número de empregados.

l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionadas aos produtos objeto da proposta.
Pontuação: 2 (dois) pontos (no Brasil); 1 (um) ponto (no exterior).
Documento Comprobatório: Licença de fabricação ou registro de estabelecimento com endereço das instalações de fabricação.

Além do questionário, o proponente deverá apresentar a seguinte declaração:
m. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas nas Fases 1 e 2 (Modelo disponibilizado no **ANEXO 6**).
Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.
Obs. 1: Esses documentos podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por Tabelião de Notas ou cópia não autenticada, desde que seja exibido o original para autenticação da Comissão de Licitação, ou ainda, publicação em órgão de imprensa oficial, **sendo facultativo a entrega dos documentos digitalizados.**

Obs. 2: Toda a documentação **poderá ser também enviada via e-mail: licitacao@tecpar.br, até às 14h00 do dia 12 de março de 2024**.

NÃO SERÃO ACEITOS DOCUMENTOS ENVIADOS APÓS ESSA DATA E HORÁRIO.

11.1.2.2 Serão desclassificadas as proponentes que não obtiverem pontuação maior ou igual a 30 nos critérios estabelecidos conforme item 11.1.2.1.

12. DÚVIDAS, ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

12.1. **As dúvidas** de caráter técnico ou de interpretação deste Edital deverão ser formuladas por escrito e enviadas para a Comissão de Licitação no endereço do TECPAR constante do Item 11.1 ou no e-mail: licitacao@tecpar.br, **até as 12h00 do dia 29 de fevereiro de 2024,** não cabendo às proponentes, portanto, direito a qualquer questionamento posterior.

12.2. **Os esclarecimentos** decorrentes serão disponibilizados na internet no site https://www.tecpar.br/form/chamamento-publico-001-2024, **até às 12h00 do dia 08 de março de 2024**, sendo de responsabilidade das proponentes acessá-los para obtê-los.

12.2.1. Todos os avisos pertinentes ao presente Chamamento Público serão publicados na imprensa oficial, além do endereço https://www.tecpar.br/form/chamamento-publico-001-2024. As proponentes devem verificar rotineiramente a página para consultar esclarecimentos de dúvidas, erratas, respostas a impugnações, dentre outras informações referentes ao processo.

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

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

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

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

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

12.3.5. Qualquer modificação que sobrevier ao Edital, em consequência das decisões das impugnações que afetem a formulação das propostas ou a participação de potenciais fornecedores, ensejará a publicação de nova data para realização do certame.

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

13. Dos recursos

Dos atos da Comissão de Licitação, decorrentes da aplicação deste Edital, cabe recurso único, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, conforme o disposto no Artigo 59 da Lei 13.303/2016, contados a partir da publicação do resultado.

14.1. O recurso deve ser protocolado na Recepção do Tecpar, na Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, bairro CIC, Curitiba/PR, CEP nº 81350-010 ou através do e-mail licitacao@tecpar.br, neste caso o documento original deverá ser assinado eletronicamente.

14.2. Os recursos serão disponibilizados às demais proponentes e também disponibilizados na Internet na página https://www.tecpar.br/form/chamamento-publico-001-2024. A partir de 20 dias após o protocolo, serão disponibilizados para as demais empresas participantes que poderão apresentar contrarrazões no prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

ANEXO 1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS

Objeto: Vacina antirrábica inativada para cães e gatos, produzida em cultivo celular infectado com vírus rábico fixo, com atividade imunogênica maior ou igual a 1,0 UI/dose e envasada em frascos contendo 25 doses de 1,0 mL por frasco.

1. Habilitação para fabricação e comercialização:
   - 1.1. O fabricante deverá estar devidamente regularizado para fabricação e/ou comercialização do objeto em território nacional conforme legislação aplicável.
   - 1.2. O produto fornecido deverá estar devidamente licenciado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).
2. Características gerais:
   - 2.1. Tipo de imunobiológico: Vacina antirrábica inativada.
   - 2.2. Espécies alvo: Cães e gatos.
   - 2.3. Via de administração: Intramuscular ou subcutânea.
   - 2.4. Tecnologia de produção: Cultivo celular infectado com vírus rábico fixo (PV).
   - 2.5. Apresentação: Frascos multidose contendo 25 doses de 1 mL. A embalagem primária deve atender e estar em conformidade com a Farmacopeia Brasileira, edição vigente.
   - 2.6. Validade mínima do produto: 24 (vinte e quatro) meses.
   - 2.7. Acondicionamento: Caixas de isopor.
   - 2.8. O produto final deverá possuir estudos de estabilidade, segurança e eficácia devidamente aprovados, conforme legislação aplicável.
   - 2.9. Por se tratar de imunobiológicos para Órgãos Públicos, deverá conter na embalagem a descrição: “Venda Proibida ao Comércio”, de forma indelével, não sendo aceita etiqueta ou outros adesivos.
3. Requisitos de qualidade:
   - 3.1. A vacina deverá ser produzida seguindo os requisitos de qualidade, legislação, normativas técnicas e as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis, principalmente as normativas do MAPA para a vacina antirrábica e para produtos biológicos.
   - 3.2. A fabricação e o produto final devem atender ao Decreto 5.053 de 22 de abril de 2004 e as inclusões do Decreto 8.448 de 06 de maio de 2015, Instrução Normativa nº 13 de 03 de outubro de 2003, Portaria 228 de 25 de outubro de 1988, e demais

normativas vigentes relacionadas ao registro, fabricação, importação (se aplicável), comercialização e transporte do produto.

3.3. Cada partida fabricada deverá passar pelas etapas de controle de qualidade do fabricante e aprovação pelo MAPA antes da comercialização, conforme legislação aplicável.

3.4. Quanto à amostragem e realização de ensaios de verificação da qualidade do produto da parceira, durante as fases de absorção da tecnologia:

3.4.1. Uma vez acordado entre as partes, deverão ser fornecidas pela parceira amostras de insumos, produtos intermediários e produto final de cada partida para execução dos ensaios de verificação da qualidade do produto.

3.4.2. A amostragem deve ser representativa para as partidas produzidas e a coleta deve ser realizada de forma aleatória. Sendo o volume ou número necessário de frascos para a realização de todos os ensaios (incluindo retestes ou contraprovas).

3.4.2.1. Quando do contrato de fornecimento, os frascos utilizados para controle da qualidade para liberação e aceite do produto pelo TECPAR não serão contabilizados como produto final entregue pela parceira.

3.4.3. A realização dos ensaios pelo controle da qualidade do TECPAR não exime a parceira da obrigatoriedade de realização dos ensaios de liberação de cada partida conforme Portaria 228, de 25 de outubro de 1988 e/ou outras legislações vigentes.

3.4.4. Os resultados dos ensaios realizados pelo TECPAR para o controle da qualidade das partidas da vacina adquiridas são confidenciais e de propriedade do TECPAR. Como tal não serão divulgados, exceto quando exigido por lei.

3.5. Reserva-se ao TECPAR o direito de realizar quaisquer ensaios necessários para confirmação do atendimento aos requisitos de qualidade, sejam eles normativos, estabelecidos em registro do produto e em acordo de qualidade. A fim de aprovar as entregas de responsabilidade do TECPAR durante a absorção da tecnologia e avaliar a qualidade do produto fabricado, objeto da transferência de tecnologia.

3.6. Quando em contrato de fornecimento, independente de aprovação no controle de qualidade do fabricante e no MAPA, o aceite da Partida pelo TECPAR está

condicionado à aprovação realizada pela área de Controle e de Garantia da Qualidade do TECPAR.

3.7. A critério do TECPAR, poderá ser dispensada a realização dos ensaios de verificação da especificação pelo TECPAR, não eximindo a responsabilidade da necessidade de envio das amostras.

3.8. Quando em contrato de fornecimento, o TECPAR poderá realizar, a qualquer tempo, ensaios para verificação da qualidade do produto, sob pena de não aceite do produto ou, caso o produto já tenha sido recebido, cabendo a notificação e solicitação de correção, reposição ou reparação da irregularidade identificada.

3.9. Para agendamento de entrega de cada partida produzida em contrato de fornecimento, a parceira deverá encaminhar ao TECPAR cópia dos seguintes documentos:

3.9.1. Protocolo/registros de produção;

3.9.2. Liberação do controle de qualidade do fabricante;

3.9.3. Liberação da partida pelo órgão(s) fiscalizador(es) ou equivalente.

3.10. Os registros de produção, análise e de distribuição, bem como as amostras de retenção, devem ser mantidos pela CONTRATADA por no mínimo um ano após o prazo de validade do produto e estarem disponíveis, caso solicitado, pelo CONTRATANTE.

4. Em contrato de fornecimento, deverão ser atendidas condições de apresentação, fornecimento e critérios de aprovação das partidas que forem especificados pelo TECPAR, pelo MAPA e pelo Ministério da Saúde, sendo este último o responsável final pela aprovação e distribuição para as unidades federativas para as ações de vacinação.

5. Local de entrega: Ministério da Saúde – Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos – SADM/CGAD – Guarulhos/SP – Câmara Frigorífica: Rua Jamil João Zarif, 684, Jardim Santa Vicência – Taboão – Guarulhos-SP CEP 07143-0000.

5.1. O local de entrega poderá ser alterado conforme definição do Ministério da Saúde.

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

Requisito:	**Atendimento:**	**Pontuação:**
a. Grau de Transferência da Tecnologia	( ) Sim ( ) Não	a) Transferência de tecnologia completa (produção do IBA, do imunobiológico e seus respectivos controles da qualidade): 10 (dez) pontos
	( ) Sim ( ) Não	b) Transferência de tecnologia parcial contemplando fases de produção do IBA, downstream e upstream: 4 (quatro) pontos.
	( ) Sim ( ) Não	c) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas do controle em processo (ELISA, entre outros).
	( ) Sim ( ) Não	d) Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto.
b. O proponente apresenta outras apresentações registradas do imunobiológico, além do objeto do Chamamento Público, passíveis de serem fabricados na mesma plataforma tecnológica.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 1 (um) ponto para cada apresentação adicional.
c. O proponente possuiu outros produtos fabricados na mesma plataforma tecnológica utilizada para fabricação da vacina antirrábica.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 1 (um) ponto para cada produto adicional até o limite de 2 pontos.
d. A empresa possui registro de produto válido, emitido pelo MAPA, para comercialização dos produtos apresentados na proposta.	( ) Sim ( ) Não	Serão acrescidos 10 (dez) pontos para apresentação de licença ou registro do produto vigente e emitida pelo MAPA.

e. A empresa possui CBPF ou pré-qualificação válida emitida pela OPAS sobre o produto apresentado na proposta.	( ) Sim ( ) Não	Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para apresentação do CBPF ou da pré-qualificação válida.
f. A empresa realizou fornecimento para campanhas nacionais de vacinação do produto da proposta nos últimos 5 anos.	( ) Sim ( ) Não	Serão acrescidos 2 pontos para comprovação da experiência com atendimento de campanhas de vacinação públicas oficiais.
g. A empresa realizou fornecimento para campanhas internacionais de vacinação do produto da proposta nos últimos 5 anos.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 1 ponto para comprovação da experiência com atendimento de campanhas de vacinação públicas oficiais.
h. A empresa possui histórico de fabricação e aprovação pelo MAPA de no mínimo 3 partidas ou 15 milhões de doses de vacina para comercialização nos últimos 3 anos.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 1 (um) ponto.
i. A empresa possui capacidade de fabricação de mais de 30 milhões de doses por ano para o produto da proposta.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 5 (um) pontos.
j. O parceiro apresenta experiência comprovada em processos de transferência de tecnologia ou capacidade comprovada para realizar TT.	( ) Sim ( ) Não	Será acrescido 2 (dois) pontos.
k. O parceiro apresenta equipe com qualificação necessária e experiência acumulada capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto, sendo: Mínimo três profissionais com nível superior e curso(s) de especialização com experiência comprovada de mais de 05 anos.	( ) Sim ( ) Não	2 (dois) pontos.
l. O parceiro apresenta infraestrutura fabril disponível (espaço físico e equipamentos), relacionados aos produtos objeto da proposta.	( ) Sim ( ) Não	2 (dois) pontos se no Brasil.
	( ) Sim ( ) Não	1 (um) ponto se no exterior.
m. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas.	( ) Sim ( ) Não	Entrega obrigatória, não pontua
Total de pontos:	_____	Pontuação mínima: 30 pontos.

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

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

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

ANEXO 4 – CRONOGRAMA

Nome da Empresa:

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

Nome do representante da empresa:

Assinatura do representante da empresa:

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

ANEXO 5 – Modelo de Planilha para Análise Financeira do Plano de Negócio

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

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

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

ANEXO 6 – MODELO

DECLARAÇÃO DE VERDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

NOME COMPLETO DA PARTE REPRESENTANTE, nacionalidade, estado civil, profissão, portador do CPF/MF nº …, com Documento de Identidade de n° …, residente e domiciliado na Rua …, n. …, … bairro, CEP: …, … (Município – UF), DECLARO, para os devidos fins de direito, sob as penas da lei, que as informações prestadas e documentos que apresento para **CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE PARCEIRO PARA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE VACINA ANTIRRÁBICA INATIVADA PARA CÃES E GATOS, USO VETERINÁRIO, EM FRASCO MULTIDOSE CONTENDO 25 DOSES**, representando a empresa **NOME COMPLETO,** registrada no CNPJ nº ..., situada na Rua …, n. …, … bairro, CEP: …, … (Município – UF) relacionados abaixo, são verdadeiros e autênticos (fiéis a verdade e condizentes com a realidade dos fatos à época).

Fico ciente através deste documento que a falsidade dessa declaração configura crime previsto no Código Penal Brasileiro, passível de apuração na forma da Lei bem como pode ser enquadrada como litigância de Má-Fé.

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

(Município – UF), … (dia) de … (mês) de … (ano).

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