Curitiba, 24 de janeiro de 2024.

Ref.: Resposta ao questionamento nº 2 edital 004/2023

Prezados,

Considerando o questionamento recebido no dia 22/01/2024 a respeito do Edital de CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO E CREDENCIAMENTO DE PARCEIRO PARA FORNECIMENTO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO MERCADO PÚBLICO – Edital 004/2023, viemos esclarecer os itens questionados.

QUESTIONAMENTO 1

A documentação a ser apresentada na primeira fase, contempla a habilitação HABILITAÇÃO LEGAL, HABILITAÇÃO TÉCNICA e PROPOSTA COMERCIAL, correto?

Resposta 1:

Sim.

QUESTIONAMENTO 2

Em caso de resposta afirmativa, seguimos com os questionamentos abaixo:
O item 8.2 dispõe que "O proponente também pode enviar a documentação para o endereço eletrônico: edital_004_2023@tecpar.br" desta maneira, admite-se a documentação de maneira digitalizada, sem qualquer comprovação física de originalidade, em se tratando de documentos que assim o necessitem?

Resposta 2: Os documentos solicitados no edital podem ser enviados por meio eletrônico com assinatura digital. Antes da formalização de uma possível parceria, as empresas serão submetidas a avaliação do compliance para averiguação de possíveis irregularidades na documentação apresentada.

QUESTIONAMENTO 3

Considerando a exigência da claúsula 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;" Tal exigência impede empresas estabelecidas na Índia e que não tenham operações

Assinatura Avançada realizada por: **Carolina Perottoni (XXX.644.439-XX)** em 25/01/2024 16:14 Local: TECPAR/DIN, **Marco Antonio Netzel (XXX.701.959-XX)** em 26/01/2024 06:59 Local: TECPAR/DIN, **Arnaldo Glogauer (XXX.573.128-XX)** em 26/01/2024 12:32 Local: TECPAR/DRI. Assinatura Simples realizada por: **Tania Maria Mello de Carvalho (XXX.685.699-XX)** em 25/01/2024 16:30 Local: TECPAR/PRE, **Meila Bastos de Almeida (XXX.244.728-XX)** em 25/01/2024 17:04 Local: TECPAR/DIN. Inserido

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 194
Mov. 25

no mercado brasileiro de participação, vale considerar que a Índia é o maior produto de medicamentos do mundo, porém não é membro do PIC/s, desta maneira, considerando que o registro em nome do TECPAR é uma exigência compulsória e para isto o TECPAR deverá solicitar um novo pedido de certificado de boas práticas de fabricação do fabricante, em seu nome, poderá a empresa apresentar proposta, tendo o entendimento que o TECPAR é quem deverá solicitar um novo certificado de boas práticas, custeado pelo parceiro?

Resposta 3:

Os custos com processos regulatórios são de responsabilidade do solicitante. Desta forma, os custos dos processos em nome do Tecpar serão de responsabilidade do Tecpar.

QUESTIONAMENTO 4

As exigências de custeio e investimentos por parte do parceiro privado, descritas mas não se limitando nas clausulas, 8.8.3.7 a 8.8.3.19 está atrelada a um compromisso de compra de produtos por parte do TECPAR ou Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)? Caso a resposta seja afirmativa, qual a estimativa de compra anual para os próximos 5 anos?

Resposta 4:

O Tecpar não possui informações privilegiadas sobre estas demandas. As informações oficiais são públicas e podem ser consultadas nos endereços eletrônicos.

QUESTIONAMENTO 5

O mesmo questionamento do item 4, se aplica quanto a transferência de tecnologia, a mesma está atrelada a um compromisso de compra de produtos por parte do TECPAR ou Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)? Caso a resposta seja afirmativa, qual a estimativa de compra anual para os próximos 5 anos?

Resposta 5:

O Tecpar não possui informações privilegiadas sobre estas demandas. As informações oficiais são públicas e podem ser consultadas nos endereços eletrônicos.

QUESTIONAMENTO 6

Quanto ao item 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 clíni-

Assinatura Avançada realizada por: **Carolina Perottoni (XXX.644.439-XX)** em 25/01/2024 16:14 Local: TECPAR/DIN, **Marco Antonio Netzel (XXX.701.959-XX)** em 26/01/2024 06:59 Local: TECPAR/DIN, **Arnaldo Glogauer (XXX.573.128-XX)** em 26/01/2024 12:32 Local: TECPAR/DRI. Assinatura Simples realizada por: **Tania Maria Mello de Carvalho (XXX.685.699-XX)** em 25/01/2024 16:30 Local: TECPAR/PRE, **Meila Bastos de Almeida (XXX.244.728-XX)** em 25/01/2024 17:04 Local: TECPAR/DIN. Inserido

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 195
Mov. 25

cos; Considerando que o profissional técnica responsável pelo processo de transferência de tecnologia, tem sua formação em ciências farmacêuticas e química, poderá ser apresentado profissional técnico que não seja de formação médica?

Resposta 6:

Caso a empresa não possua profissional médico neste momento do projeto, pode ser apresentada justificativa da ausência do profissional e um compromisso futuro de contratação. Os estudos clínicos são elaborados e executados com equipe multidisciplinar e uma vez que somente os profissionais médicos são habilitados para a realização de diagnóstico clinico, estes profissionais são imprescindíveis para o processo.

QUESTIONAMENTO 7

Quanto ao item 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. Cabe esclarecimento acerca da apresentação a ser apresentada, considerando que o parceiro nacional do consórcio não detenha linha produtiva, ou registro de produto vigente, a documentação a ser apresentada pode ser apenas do parceiro estrangeiro do consórcio?

Resposta 7:

Sim.

Nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

(Assinado eletronicamente)

Comissão Especial de Licitação para Processamento do Certame e Julgamento das Propostas do Chamamento Público na Area de Produção de Medicamentos

Assinatura Avançada realizada por: **Carolina Perottoni (XXX.644.439-XX)** em 25/01/2024 16:14 Local: TECPAR/DIN, **Marco Antonio Netzel (XXX.701.959-XX)** em 26/01/2024 06:59 Local: TECPAR/DIN, **Arnaldo Glogauer (XXX.573.128-XX)** em 26/01/2024 12:32 Local: TECPAR/DRI. Assinatura Simples realizada por: **Tania Maria Mello de Carvalho (XXX.685.699-XX)** em 25/01/2024 16:30 Local: TECPAR/PRE, **Meila Bastos de Almeida (XXX.244.728-XX)** em 25/01/2024 17:04 Local: TECPAR/DIN. Inserido

ePROTOCOLO

PROTOCOLO INTEGRADO DO ESTADO
Fls. 195a
Mov. 25

Documento: **RespostaQuestionamentos2Edital004.2023.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Carolina Perottoni (XXX.644.439-XX)** em 25/01/2024 16:14 Local: TECPAR/DIN, **Marco Antonio Netzel (XXX.701.959-XX)** em 26/01/2024 06:59 Local: TECPAR/DIN, **Arnaldo Glogauer (XXX.573.128-XX)** em 26/01/2024 12:32 Local: TECPAR/DRI.

Assinatura Simples realizada por: **Tania Maria Mello de Carvalho (XXX.685.699-XX)** em 25/01/2024 16:30 Local: TECPAR/PRE, **Meila Bastos de Almeida (XXX.244.728-XX)** em 25/01/2024 17:04 Local: TECPAR/DIN.

Inserido ao protocolo **21.213.797-9** por: **Carolina Perottoni** em: 25/01/2024 16:11.

Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: **https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento** com o código: **36846372e373a25919e7e60992c1caa**.