ANEXO 1 - TERMO DE REFERENCIA

1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.1 A transferência de tecnologia para os produtos compreendidos pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023) e outros produtos/projetos que sejam de interesse do Tecpar deverão aprensentar proposta para o TECPAR pela pessoa jurídica que deverá abranger os seguintes objetivos específicos:

a. Transferência de Tecnologia completa, de produção, controles da qualidade e da infraestrutura necessária, contemplando:

i. Transferência de tecnologia de fabricação;

ii. Transferência de tecnologia de processos;

iii. Transferência de tecnologia de metodologias de ensaios de controle de qualidade e controle em processo;

b. 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;

c.Fornecer todos os documentos técnicos, dossiês regulatório pertinente, procedimentos necessários para internalização do conhecimento pelo TECPAR;

1.2 Estabelecer, em parceria com o TECPAR, cronograma das etapas de TT;

1.3 Apresentação de proposta de fornecimento do(s) Produto(s) objeto da parceria para o MERCADO durante as fases de absorção da tecnologia. O fornecimento do(s) Produto(s) será confirmado e efetivamente realizado somente após firmado contrato de aquisição do produto com o Mercado.

1.4 Demais exigencias da politica de GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, que dispõe sobre o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP e Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL.

1.5 Cabe à empresa interessada submeter sua proposta 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 com objetivo de Transferência de Tecnologia dos produtos compreendidos pela Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023), Portaria GM/MS nº 4.472 e GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, e outros produtos/projetos que sejam de interesse do Tecpar**,** 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/.**

2. HABILITAÇÃO TÉCNICA

2.1 O envelope da **HABILITAÇÃO TÉCNICA** deve conter:

2.1.1 **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.

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

a. Declaração com os dados da empresa proponente e em caso de consorcio, do consorcio e das empresas constituintes.

Pontuação: não pontua.

Documento comprobatório: Declaração contendo as informações referente a empresa que esta apresentando a proposta e em caso de consorcio, as informações do consorcio e as empresas constituintes.

b. Grau de Transferência de Tecnologia.

Pontuação: Transferência de Tecnologia completa: 10 (dez) pontos. Transferência parcial: 4 (quatro) pontos. Será atribuído mais 1 (um) ponto em propostas de treinamento nas ferramentas do controle em processo. 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.

c. Lista de produtos fabricados na mesma plataforma produtiva.

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

Documento comprobatório: Apresentar registro, licença de fabricação ou outro documento oficial que comprove a fabricação de cada produto adicional na mesma plataforma tecnológica.

d. Registro de produto válido na agencia regulatória pertinente (PICs, Anvisa, Organização Mundial de

Saúde).

Pontuação: Serão acrescidos 15 (quinze) pontos para apresentação de registro do produto vigente.

Documento comprobatório: Licença ou registro do produto vigente pela agengia regulatoria pertinente.

e. CBPF emitidos pela ANVISA.

Pontuação: Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para apresentação do CBPF.

Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual PRODUTO será fabricado.

f. CBPF emitidos por membro PICs

Pontuação: Serão acrescidos 4 (quatro) pontos para apresentação do CBPF.

Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual PRODUTO/PLATAFORMA será fabricado(a).

g. Pré-qualificação emitidos pela Organização Mundial de Saúde – OMS.

Pontuação: Será acrescido 4 (quatro) pontos para apresentação da comprovação.

Documento comprobatório: relatório de inspeção sanitária.

h. Experiência ou capacidade comprovada para em processos de Transferência de Tecnologia.

Pontuação: Será acrescido 2 (dois) pontos.

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.

i. Equipe com qualificação necessária e experiência capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto.

Pontuação: 2 (dois) pontos (sim).

Documentação Comprobatória: Apresentação de organograma, regimento interno, *curriculum* ou apresentação contendo estrutura da equipe, formação, experiência e número de empregados.

j. 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.

k. Comprovação de detentor/desenvolvedor do insumo farmacêutico ativo ou licencimanto da tecnologia.

Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

l. Declaração de participação no Edital de chamamento autorizando o uso do protfolio para fins de viabilização atencimento junto ao MERCADO pelo TECPAR (**ANEXO 4**).

Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

m. Apresentação de Declaração de Verdade das Informações Prestadas na Fase 1 (Modelo disponibilizado no **ANEXO 5**).

Pontuação: Não pontua, porém é obrigatória.

2.2 Havendo empate entre as propostas técnicas apresentadas os seguinte ítens serão considerados em ordem:

a. Registro na Anvisa;

b. Maior grau da internalização da tecnologia;

c. CBPF Anvisa;

d. Registro PICs;

e. Pré-Qualificação OMS

3. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DA EXPERIÊNCIA INSTITUCIONAL E DA CAPACIDADE OPERACIONAL

Requisito:	Atendimento:	Pontuação:
a. Declaração com os dados da empresa proponente e em caso de consorcio, do consorcio e das empresas constituintes.	( ) Sim ( ) Não	Entrega obrigatória, não pontua.
b. Grau de Transferência da Tecnologia	( ) Sim ( ) Não	a) Transferência de tecnologia completa: 10 (dez) pontos
	( ) Sim ( ) Não	b) Transferência parcial: 4 (quatro) pontos.
	( ) Sim ( ) Não	c) Treinamento nas ferramentas do controle em processo: 1 (um) ponto.
	( ) Sim ( ) Não	d) Treinamento nas ferramentas de desenvolvimento do produto: 1 (um) ponto
c. Lista de produtos fabricados na mesma plataforma produtiva.	( ) Sim ( ) Não	1 (um) ponto para cada produto apresentado.
d. Registro de produto válido na agencia regulatória pertinente (PICs, Anvisa, Organização Mundial de Saúde).	( ) Sim ( ) Não	15 (quinze) pontos. Entrega obrigatória, desclassificatória.
e. CBPF emitidos pela ANVISA.	( ) Sim ( ) Não	4 (quatro) pontos .
f. CBPF emitidos por membro PICs	( ) Sim ( ) Não	4 (quatro) pontos.
g.Pré-qualificação emitidos pela Organização Mundial de Saúde – OMS.	( ) Sim ( ) Não	4 (quatro) pontos.
h. Experiência ou capacidade comprovada em processos de transferência.	( ) Sim ( ) Não	2 (dois) pontos.

i. Equipe com qualificação necessária e experiência capaz de suportar o processo de transferência de tecnologia, incluindo gestão do projeto.	( ) Sim ( ) Não	2 (dois) pontos.
j. Infraestrutura fabril disponível do objeto da proposta.	( ) Sim ( ) Não	2 (dois) pontos se no Brasil.
	( ) Sim ( ) Não	1 (um) ponto se no exterior.
k. Comprovação de detentor/desenvolvedor do insumo farmacêutico ativo ou licencimanto da tecnologia.	( ) Sim ( ) Não	Entrega obrigatória, desclassificatória.
l. Declaração de participação no Edital de chamamento autorizando o uso do protfolio para fins de viabilização atencimento junto ao MERCADO pelo TECPAR (**ANEXO 4**).	( ) Sim ( ) Não	Entrega obrigatória, não pontua.
m. Declaração de Verdade das Informações Prestadas (**ANEXO 5**).	( ) Sim ( ) Não	Entrega obrigatória, não pontua.
Total de pontos:	_____	