Curitiba, 13 de dezembro de 2024.

Ref.: Resposta questionamentos edital 003/2024

Prezados,

Considerando o questionamento recebidos a respeito do **EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 003/2024 CHAMAMENTO PÚBLICO PARA 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) E OUTROS PRODUTOS/PROJETOS QUE SEJAM DE INTERESSE DO TECPAR**, viemos esclarecer os itens questionados.

QUESTIONAMENTO 1

O certificado de Boas Práticas de Fabricação, pode ser emitido pelo Centro de Veterinária Estatal da Bielorrusia (bgvc.by/). Ele é válido para cumprir o Critério F, do item 2.1.1.1 do anexo 1?

RESPOSTA:

Sim. Poderá apresentar o documento juntamente com o anexo 3 - Declaração de Equivalência fazendo referência ao mesmo.

QUESTIONAMENTO 2

Os produtos podem ser para uso veterinário?

RESPOSTA:

Sim. Poderá ser considerado como *"outros produtos/projetos que sejam de interesse do Tecpar"*, conforme objeto do edital.

QUESTIONAMENTO 3

Os produtos para uso humano podem estar ainda na fase de testes clínicos?

RESPOSTA:

Nesse caso poderão ser considerados produtos em desenvolvimento, atendendo a Portaria GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, que institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, conforme o que segue:

DO PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL - PDIL

Art. 1º Fica instituído o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL, com a finalidade de promover o desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde - SUS e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS.

Parágrafo único. São elegíveis para o PDIL as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS que atendam aos objetivos definidos neste Anexo e que constem na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde estabelecida por ato da Ministra de Estado da Saúde.

Art. 2º Para os fins deste anexo, consideram-se:

I - alianças estratégicas em saúde: parcerias estabelecidas para cooperação podendo envolver empresas públicas e privadas, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação - ICTs, instituições públicas, entidades privadas sem fins lucrativos e startups com o propósito de empreender projetos de benefícios mútuos, a partir da união de recursos tangíveis e intangíveis, voltadas para atividades de Pesquisa e Desenvolvimento - P&D que objetivem a geração de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, além da transferência e da difusão de tecnologias em saúde.

QUESTIONAMENTO 4

A transferência de tecnologia parcial pode ser acordada de modo que o insumo IFA, poderá ser enviado de forma concentrada (importado), e posteriormente diluído para fabricação no Brasil?

RESPOSTA:

Nesse caso deve apresentar carta de intenção com essa proposta, conforme item "b" da habilitação técnica do termo de referência abaixo:

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.

QUESTIONAMENTO 5

Item do Edital 003/24: ANEXO 1 - TERMO DE REFERÊNCIA 2.1

O envelope da HABILITAÇÃO TÉCNICA deve conter: c. Lista de produtos fabricados na mesma plataforma produtiva. Documento comprobatório: Apresentar registro, licença de fabricação ou outro documento oficial que comprove a fabricação de cada produto adicional na mesma plataforma tecnológica. A apresentação do deferimento do registro do produto objeto de interesse para a transferência de tecnologia junto à ANVISA é de apresentação obrigatória e imediata para fins de participação no Edital nº 003/2024 do TECPAR?

RESPOSTA: Não.

QUESTIONAMENTO 6

Considerando que o objetivo do referido Edital é a prospecção de parceiros para transferência de tecnologia de produtos no âmbito dos arranjos PDP (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo) e/ou PDIL (Parcerias para o Desenvolvimento e Inovação Local), e que as normas reguladoras desses arranjos (Portarias GM/MS nº4.472, de 20 de junho de 2024, publicada no DOU em 21/06/2024,e GM/MS nº 4.473, de 20 de junho de 2024, publicada no DOU em 21/06/2024) estabelecem a possibilidade de submissão do registro em até 36 meses após a submissão da proposta do projeto (Art 4 CAPÍTULO II Portarias GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, publicada no DOU em 21/06/2024) , é pertinente o seguinte questionamento: É admissível a apresentação, em substituição ao deferimento do registro, de uma carta de intenção da empresa proponente como Documento Comprobatório, contendo o compromisso de submissão do registro dentro do prazo (até 36 meses) estabelecido pelos atos normativos que regem esse tipo de arranjo parceria público-privada (PDP/PDIL)?

RESPOSTA: Sim.

QUESTIONAMENTO 7

Item do Edital 003/24: ANEXO 1 - TERMO DE REFERENCIA 2.1

O envelope da HABILITAÇÃO TÉCNICA deve conter: d. Registro de produto válido na agência regulatória pertinente (PICs, Anvisa, Organização Mundial de Saúde). Documento comprobatório: Licença ou registro do produto vigente pela agência regulatória pertinente.

RESPOSTA: Não é necessária a apresentação imediata. A carta de intenção pode ser apresentada.

QUESTIONAMENTO 8

Item do Edital 003/24: ANEXO 1 - TERMO DE REFERÊNCIA 2.1

O envelope da HABILITAÇÃO TÉCNICA deve conter: e. CBPF emitidos pela ANVISA. Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual PRODUTO será fabricado. A apresentação do CBPF emitido pela ANVISA para o produto objeto de transferência de tecnologia é obrigatória e imediata para fins de participação no Edital nº 003/2024 do TECPAR?

RESPOSTA: Não.

QUESTIONAMENTO 9

Considerando que o CBPF é requisito indispensável para o registro de produtos biológicos, conforme os Artigos 17 e 30 da RDC nº 55/2010, publicada no DOU em 17/12/2010, e o Artigo 18 da Lei nº 6.360/76, que estabelece a obrigatoriedade do CBPF para registro de produtos, incluindo aqueles de origem estrangeira, questiona- se: Dada a relação direta entre o CBPF e o registro do produto de interesse, é admissível a apresentação de uma carta de intenção da empresa proponente como Documento Comprobatório, comprometendo-se a obter o CBPF dentro do prazo estabelecido pelos atos normativos que regem parcerias público privadas, como o Artigo 4º, Capítulo II, das Portarias GM/MS nº 4.472/2024, publicada no DOU em 21/06/2024, que permite a submissão do registro do produto de interesse em até 36 meses após a submissão da proposta do projeto?

RESPOSTA: Sim.

QUESTIONAMENTO 10

Item do Edital 003/24: ANEXO 1 - TERMO DE REFERÊNCIA 2.1

O envelope da HABILITAÇÃO TÉCNICA deve conter: f. CBPF emitidos por membro PICs Documento comprobatório: Certificado atualizado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para a linha na qual PRODUTO/PLATAFORMA será fabricado(a). Considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é membro titular do PIC/S desde janeiro

de 2021, conforme informação disponível na página oficial de membros do esquema (https://picscheme.org/en/members?paysselect=BR, acesso de cooperação em 09/12/2024), questiona-se: Para fins de candidatura no presente edital, a documentação comprobatória apresentada para o item "e" (CBPF emitido pela ANVISA) não seria equivalente à exigida no item "f" (CBPF emitido por membro PIC/S), configurando dupla pontuação pelo mesmo requisito?

RESPOSTA: Este item é relacionado às empresas que tem CBPF em membro PICs, porém não tem ainda a verificação pela Anvisa. É oportunizado a participação e apresentação do CBPF de outro país membro PICs. Quando apresentado CBPF da Anvisa, esse item deixa de ter sentido. Não será pontuado duplamente.

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