

CHAMADA PÚBLICA nº 015/2017

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE, sociedade de economia mista, com sede no Largo de Dois Irmãos, n.º 1.117, Dois Irmãos, Recife/PE, CEP: 52.171-000, inscrita no CNPJ sob o nº 10.877.926/0001-13, doravante denominada de “**LAFEPE**”, por intermédio da Comissão Especial de Licitação, torna pública para conhecimento dos interessados, a presente **CHAMADA PÚBLICA** com o objetivo de selecionar parceiros privados para fins de elaboração e desenvolvimento de Projeto Executivo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (“**PDP**”) do medicamento **ENTRICITABINA + TENOFOVIR (Sintético)** (“**MEDICAMENTO**”), nas formas e condições estabelecidas na Portaria n.º 2.531/2014 do Ministério da Saúde e no presente instrumento.

1. Objeto:

- 1.1. Realização de CHAMADA PÚBLICA para selecionar entidades privadas interessadas (“**PARCEIRO PRIVADO**”) em firmar parceria com o LAFEPE com vistas à elaboração e desenvolvimento de Projeto Executivo de PDP do medicamento ENTRICITABINA + TENOFOVIR (Sintético), a ser submetido à aprovação do Ministério da Saúde na forma da Portaria n.º 2.531/2014 e que englobará:
 - 1.1.1. a transferência de tecnologia, conhecimento e segredos industriais do PARCEIRO PRIVADO ao LAFEPE, inclusive com a capacitação e treinamento de pessoal, para fins de produção e comercialização do MEDICAMENTO pelo LAFEPE, nas instalações produtivas do LAFEPE, consoante cronograma estabelecido;
 - 1.1.2. a transferência da tecnologia da síntese e produção em escala industrial do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) utilizado na fabricação do MEDICAMENTO em todas as apresentações e formas farmacêuticas para uma indústria farmoquímica nacional e;
 - 1.1.1. o fornecimento do MEDICAMENTO pelo PARCEIRO PRIVADO ao LAFEPE durante as etapas de transferência da tecnologia, em conformidade com o planejamento de volume e cronograma de entrega e disposição estabelecidos com o Ministério da Saúde.
- 1.2. Se aprovado o Projeto Executivo de PDP pelo Ministério da Saúde, se compromete o PARCEIRO PRIVADO a firmar Acordo de Cooperação Técnica com o LAFEPE para

transferência de tecnologia do MEDICAMENTO na conformidade do Projeto Executivo de PDP aprovado pelo Ministério da Saúde.

2. Justificativa

- 2.1. A presente CHAMADA PÚBLICA se justifica pelo (a):
 - 2.1.1. circunstância de que a Portaria n.º 2.531/2014 do Ministério da Saúde incentiva o desenvolvimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (“SUS”);
 - 2.1.2. conclusão de que a Portaria n.º 704/2017 incluiu o medicamento ENTRICITABINA + TENOFOVIR (Sintético), na lista de medicamentos estratégicos do SUS para o exercício 2017 e como tal passíveis de desenvolvimento de PDP;
 - 2.1.3. exíguo prazo para protocolo do Projeto Executivo de PDP junto ao Ministério da Saúde;
 - 2.1.4. previsão do artigo 24, inciso XXXII, da Lei n.º 8.666/1993, que considera dispensável a licitação quando a contratação envolver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.

3. Do modelo da parceria:

- 3.1. O Projeto Executivo de PDP e, por conseguinte o Acordo de Cooperação Técnica a ser firmado entre o PARCEIRO PRIVADO e o LAFEPE terá vigência de 5 (cinco) a 10 (dez) anos, respeitada a complexidade tecnológica para internalização da tecnologia do MEDICAMENTO.
- 3.2. O PARCEIRO PRIVADO suprirá o LAFEPE, durante a vigência da PDP, de todos e quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou

transmitidos por meio de um conjunto de materiais, processos, métodos, ferramentas e/ou programas de assistência técnica e/ou treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual de sua titularidade e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas do processo de produção, controle de qualidade e comercialização do MEDICAMENTO.

- 3.3. O PARCEIRO PRIVADO indicará uma empresa farmoquímica sediada em território nacional capaz de absorver a tecnologia de síntese e escalonamento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) necessário para a fabricação do MEDICAMENTO, e de acordo com o cronograma aprovado pelas partes no momento da apresentação do Projeto Executivo de PDP e/ou aprovado pelo Ministério da Saúde no termo de compromisso firmado com o LAFEPE.
- 3.4. O PARCEIRO PRIVADO irá transferir a tecnologia de síntese e fabricação industrial do IFA para a empresa farmoquímica nacional indicada no item anterior e assegurará que o LAFEPE acompanhará tal processo a fim de certificar o cumprimento das condições estabelecidas no termo de compromisso firmado entre o Ministério da Saúde e o LAFEPE.
- 3.5. O PARCEIRO PRIVADO compromete-se a fornecer ao LAFEPE os dossiês de registro do MEDICAMENTO, atendendo a legislação aplicável e o cronograma estabelecido no termo de compromisso firmado entre o Ministério da Saúde e o LAFEPE.
- 3.6. O suprimento do MEDICAMENTO pelo PARCEIRO PRIVADO ao LAFEPE atenderá as especificações técnicas, cronograma e quantitativo determinado pelo Ministério da Saúde.
- 3.7. A inserção temporária de pessoal do PARCEIRO PRIVADO em local e em atenção à capacitação da equipe do LAFEPE, voltada à consecução do objeto da PDP, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para o LAFEPE. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários do PARCEIRO PRIVADO, o LAFEPE terá pleno direito ao regresso – na forma do artigo 125, inciso II, do Novo Código de Processo Civil (NCPC) e do artigo 934 do Código Civil de 2002.
- 3.8. O valor a ser repassado pelo LAFEPE ao PARCEIRO PRIVADO corresponderá a no máximo 90% (noventa por cento) da receita bruta relativa às vendas do MEDICAMENTO ao Ministério da Saúde, e no decorrer da execução da PDP tal porcentagem deve diminuir, em vista da incorporação da tecnologia e das fases de

produção e controle de qualidade pelo LAFEPE, segundo cronograma firmado no Projeto Executivo da PDP.

- 3.9. O LAFEPE não garante um quantitativo mínimo de venda.
- 3.10. Durante a vigência da PDP todas as atualizações da tecnologia do MEDICAMENTO devem ser transferidas para o LAFEPE.
- 3.11. Toda a operação da PDP será acompanhada por um Comitê Técnico, composto por colaboradores do LAFEPE, nomeados pela alta Direção da empresa.
- 3.12. O cronograma de execução do Projeto Executivo da PDP deve contemplar as fases necessárias para a implantação da tecnologia e capacitação do LAFEPE como novo fabricante do medicamento, além da capacitação da empresa farmoquímica para fornecimento do IFA, tudo em atendimento aos parâmetros estabelecidos pela Portaria n.º 2.531/2014 do Ministério da Saúde.
- 3.13. As fases da transferência de tecnologia devem considerar uma implantação e capacitação gradual do LAFEPE.
- 3.14. Todo o procedimento operacional fabril, incluindo os documentos técnicos, deve ser detalhado minuciosamente e, quando estiver em língua estrangeira, traduzido para o português, na forma da lei. Os documentos também deverão ser revisados periodicamente pelo Comitê Técnico do LAFEPE em conjunto com o PARCEIRO PRIVADO.
- 3.15. O PARCEIRO PRIVADO e o LAFEPE assegurarão que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza relativas à PDP ou acessíveis durante o projeto, obtidas pelos seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob a tutela da lei.
- 3.16. Na eventualidade da tecnologia do MEDICAMENTO estar protegida por direito de propriedade intelectual e o PARCEIRO PRIVADO não ser titular ou cessionário do direito de propriedade sobre a citada tecnologia, o LAFEPE a seu exclusivo critério poderá: deixar de firmar a PDP ou rescindir o Acordo de Transferência de Tecnologia, sem quaisquer ônus para o LAFEPE, ou ainda realizar a transferência da tecnologia ao LAFEPE constante do Projeto de PDP após escoado o prazo de vigência da patente ou se essa for cancelada ou extinta por qualquer forma.
- 3.17. Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual sobre a tecnologia objeto da PDP serão assumidas inteiramente pelo PARCEIRO PRIVADO.

4. Das condições de participação

- 4.1. Poderão participar da presente CHAMADA PÚBLICA entidades privadas que, individualmente ou em conjunto com outras entidades privadas, sejam detentoras, desenvolvedoras, possuam licença da tecnologia do MEDICAMENTO a ser transferida ao LAFEPE, ou que sejam responsáveis pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País, desde que atendam a todas as exigências previstas neste instrumento e na legislação aplicável a PDP e que concordem com o modelo de parceria proposto pelo LAFEPE.
- 4.2. Ao participar do certame o PARCEIRO PRIVADO concorda que eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual sobre a tecnologia objeto da PDP serão assumidas inteiramente por ele, PARCEIRO PRIVADO.
- 4.3. Ao participar do certame o PARCEIRO PRIVADO declara tacitamente que não emprega menor, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal de 1988.
- 4.4. Não poderão participar da CHAMADA PÚBLICA as entidades:
 - 4.4.1. declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública;
 - 4.4.2. suspensas de participar de licitação realizada pelo LAFEPE e demais órgãos da Administração do Estado de Pernambuco e;
 - 4.4.3. impedidas de licitar ou contratar com o Estado de Pernambuco.

5. Das propostas

- 5.1. Os interessados em participar da presente CHAMADA PÚBLICA deverão entregar simultaneamente, mediante protocolo, **no endereço abaixo indicado, até o dia 08/06/2017, das 08h às 17h, 03 (três) envelopes separados**, contendo, respectivamente, os documentos de HABILITAÇÃO, a PROPOSTA TÉCNICA e a PROPOSTA COMERCIAL, todos assinados pelo representante legal da empresa participante, devendo constar nos envelopes em sua parte externa e frontal a seguinte identificação, respectivamente:

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADO
MIGUEL ARRAES - LAFEPE
CHAMADA PÚBLICA nº 015/2017
Envelope n.º 01 - HABILITAÇÃO
Comissão de Licitação
Largo de Dois Irmãos, n.º 1.117, Dois Irmãos,
Recife/PE, CEP: 52.171-000.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADO
MIGUEL ARRAES - LAFEPE
CHAMADA PÚBLICA nº 015/2017
Envelope n.º 02 – PROPOSTA TÉCNICA
Comissão de Licitação
Largo de Dois Irmãos, n.º 1.117, Dois Irmãos,
Recife/PE, CEP: 52.171-000.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADO
MIGUEL ARRAES - LAFEPE
CHAMADA PÚBLICA nº 015/2017
Envelope n.º 03 – PROPOSTA COMERCIAL
Comissão de Licitação
Largo de Dois Irmãos, n.º 1.117, Dois Irmãos,
Recife/PE, CEP: 52.171-000.

- 5.2. Os documentos serão apresentados em português e datilografados ou digitalizados em papel timbrado ou em formulário contínuo, não poderão conter emendas, rasuras ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento.
- 5.3. Quando os documentos estiverem em língua estrangeira, deverão ser traduzidos para o português, na forma da lei.
- 5.4. Cada um dos envelopes deve conter o volume da documentação respectiva devidamente numerada e rubricada pelo representante legal do PARCEIRO PRIVADO.

- 5.5. Serão desconsiderados os envelopes encaminhados após o horário e o prazo fixados neste instrumento e/ou em desacordo com as exigências ora estabelecidas.
- 5.6. Os documentos deverão ser apresentados em via original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou publicação em órgão da imprensa oficial.
- 5.7. O envelope de **HABILITAÇÃO** deverá conter os seguintes documentos:
- 5.8. Relativos à **Habilitação Jurídica**:
- 5.8.1. Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, devidamente registrados na Junta Comercial, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- 5.8.2. Decreto de autorização, 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;
- 5.8.3. Tendo em vista que objeto da PDP é desenvolvimento com transferência de tecnologia de medicamentos, o objeto da sociedade deverá, obrigatoriamente, conter produção/fabricação de medicamentos;
- 5.8.4. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal (inciso V do art.27 da Lei nº 8.666/93).
- 5.9. Relativos à **Regularidade fiscal e trabalhista**:
- 5.9.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 5.9.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

- 5.9.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 5.9.4. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede do PARCEIRO PRIVADO;
- 5.9.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei 5.452, de 1º de maio de 1943;

5.10. Relativos à **Qualificação Econômico-Financeira:**

- 5.10.1. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;
- 5.10.2. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
 - 5.10.2.1. A comprovação da boa situação financeira da empresa será baseada na obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

LG =	$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante}}$
SG =	$\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante}}$
LC =	$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$

- 5.10.2.2. Os cálculos de atualização e dos índices deverão constar de memória a ser apresentada junto com o balanço.
- 5.10.2.3. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão ser assinadas por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade. O balanço

patrimonial e as demonstrações contábeis referem-se ao último exercício social.

- 5.10.2.4. Os PARCEIROS PRIVADOS deverão comprovar sua capacidade financeira por meio de índices de liquidez geral, liquidez corrente e solvência geral, igual ou maior que 1 (um).

5.11. Relativos à **Qualificação Técnica**:

- 5.11.1. Declaração de que possuem conhecimento adequado, experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o processo de transferência de tecnologia, durante todo o prazo de vigência da PDP, atendendo os requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes e;

- 5.12. O envelope da **PROPOSTA TÉCNICA** deve conter o Anexo I – Questionário devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do PARCEIRO PRIVADO, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente as respostas afirmativas fornecidas pelo PARCEIRO PRIVADO, quais sejam:

- 5.12.1. Para o item 1 (“*A empresa possui registro vigente do MEDICAMENTO na ANVISA?*”):

- 5.12.1.1. Prova de publicação no Diário Oficial da União do registro do MEDICAMENTO, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (“**ANVISA**”), em nome do PARCEIRO PRIVADO, **ou**;

- 5.12.1.2. Protocolo de renovação/revalidação do registro do MEDICAMENTO na ANVISA, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso seu prazo esteja vencido;

- 5.12.2. Para o item 2 (“*A empresa tem equipe de P&D capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?*”):

- 5.12.2.1. Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da estrutura de P&D com planta fabril, equipamentos/instrumentos e número de funcionários;

- 5.12.3. Para o item 3 (“*A empresa possui unidade fabril em território nacional devidamente certificada pela ANVISA com condições de fabricação da forma farmacêutica do MEDICAMENTO?*”):

- 5.12.3.1. Licença atualizada de funcionamento da empresa proponente expedida pela Vigilância Sanitária local, através da publicação em Diário Oficial União **ou** Certificado/Alvará Sanitário emitido pelo órgão competente, **e**;
- 5.12.3.2. Autorização atualizada de funcionamento da empresa proponente expedida pela ANVISA, através da publicação em Diário Oficial **ou** Certificado emitido pelo órgão competente, **e**;
- 5.12.3.3. 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.
- 5.12.4. Para o item 4 (*“A empresa é detentora ou cessionária da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO ou foi a primeira a protocolar pedido de registro da patente do IFA do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo INPI?”*):
- 5.12.4.1. Certificado de Registro da Patente do IFA do MEDICAMENTO no INPI **ou** Termo de Cessão de Tecnologia devidamente registrado junto ao INPI **ou** Certificado do INPI de que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do ENTRICITABINA + TENOFOVIR ainda pendente de análise pelo INPI.
- 5.12.5. Para o item 5 (*“A empresa possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP?”*):
- 5.12.5.1. Relação de PDPs segundo fases do processo disponibilizada no site do Ministério da Saúde **ou** Extrato do Termo de Compromisso publicado no Diário Oficial da União **ou** Termo de Compromisso **ou** certidão emitida pelo Ministério da Saúde.
- 5.12.6. Para o item 6 (*“A empresa é detentora ou cessionária de direito de propriedade intelectual (patente) sobre a fabricação do MEDICAMENTO ou apresentou o primeiro protocolo de pedido de registro de patente do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI?”*):
- 5.12.6.1. Certificado de Registro da Patente do MEDICAMENTO no INPI **ou** Termo de Cessão de Tecnologia devidamente registrado junto ao INPI **ou** Certificado do INPI de que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do ENTRICITABINA + TENOFOVIR ainda pendente de análise.

- 5.13. O envelope da **PROPOSTA COMERCIAL** deve conter o Anexo II – Proposta de Margem de Retorno, na qual o PARCEIRO PRIVADO expressará o percentual estimado da receita bruta relativa às vendas do MEDICAMENTO ao Ministério da Saúde que ficará com o LAFEPE, no decorrer do primeiro ano da execução da PDP. O percentual mínimo será de 10% (dez por cento).
- 5.13.1. O Anexo II – Proposta de Margem de Retorno deve estar devidamente preenchido (sem rasuras, entrelinhas ou borrões) e assinado pelo representante legal do PARCEIRO PRIVADO.

6. Das fases da CHAMADA PÚBLICA

- 6.1. **Fase I** - A Comissão Especial de Licitação do LAFEPE, especialmente designada para processar o julgamento desta CHAMADA PÚBLICA (“**Comissão**”), abrirá os envelopes de **HABILITAÇÃO** examinará os documentos de cada PARCEIRO PRIVADO, lavrará a correspondente ata com a relação de habilitados e inabilitados.
- 6.2. **Fase II** - Após a análise dos documentos de habilitação, a Comissão examinará os documentos da **PROPOSTA TÉCNICA** de cada um dos PARCEIROS PRIVADOS habilitados e lavrará a correspondente ata contendo a pontuação alcançada por cada um, segundo os critérios estabelecidos neste Edital.
- 6.3. **Fase III** - Após a Comissão examinará os documentos da **PROPOSTA COMERCIAL** de cada um dos PARCEIROS PRIVADOS habilitados e lavrará a correspondente ata contendo a pontuação alcançada por cada um, respeitados os critérios estabelecidos neste Edital.
- 6.4. **Fase IV** – Após a Comissão realizará os cálculos pertinentes quanto à pontuação obtida nas Fases II e III, segundo critérios adiante definidos, após o que divulgará o resultado da CHAMADA PÚBLICA no portal eletrônico do LAFEPE: <http://www.lafepe.pe.gov.br>.

7. Dos critérios de habilitação e de julgamento

- 7.1. Serão inabilitados na **Fase I** os PARCEIROS PRIVADOS que não atenderem as exigências previstas neste Edital.

- 7.2. Na **Fase II** e na **Fase III** quando da análise da **PROPOSTA TÉCNICA** e da **PROPOSTA COMERCIAL** será verificado o atendimento a todas as condições estabelecidas neste Edital, sendo desclassificadas:
- 7.2.1. as **PROPOSTAS TÉCNICAS** e/ou **COMERCIAIS** que não se adequarem às exigências deste Edital;
- 7.2.2. as **PROPOSTAS COMERCIAIS** que apresentarem percentual de Margem de Retorno inferior a 10% (dez por cento).
- 7.3. Na **Fase II** a Comissão avaliará as **PROPOSTAS TÉCNICAS** e estabelecerá a pontuação técnica total obtida por cada um dos PARCEIROS PRIVADOS habilitados seguindo os critérios abaixo definidos:

REQUISITO	PONTUAÇÃO
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui registro do MEDICAMENTO na ANVISA	25 (vinte e cinco) pontos
Proposta que <u>não</u> comprove que PARCEIRO PRIVADO possui registro do MEDICAMENTO na ANVISA	3 (três) pontos
Proposta que comprove que a empresa tem equipe de P&D capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia	10 (dez) pontos
Proposta que <u>não</u> comprove que a empresa tem equipe de P&D capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia	3 (três) pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui unidade fabril em território nacional devidamente certificada pela ANVISA com condições de fabricação da forma farmacêutica do MEDICAMENTO	15 (quinze) pontos
Proposta que <u>não</u> comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui unidade fabril em território nacional devidamente certificada pela ANVISA com condições de fabricação da forma farmacêutica do MEDICAMENTO	3 (três) pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO é detentor da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO ou foi o primeiro a protocolar pedido de registro da patente do IFA do MEDICAMENTO ainda	15 (quinze) pontos

pendente de análise pelo INPI	
Proposta que <u>não</u> comprove que o PARCEIRO PRIVADO é detentor da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO ou foi o primeiro a protocolar pedido de registro da patente do IFA do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo INPI	3 (três) pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	10 (dez) pontos
Proposta que <u>não</u> comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	3 (três) pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO é detentor ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) sobre o MEDICAMENTO ou que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”)	25 (vinte e cinco) pontos
Proposta que <u>não</u> comprove que o PARCEIRO PRIVADO é detentor ou cessionário de direito de propriedade intelectual (patente) sobre o MEDICAMENTO ou que foi o primeiro a protocolar pedido de registro de patente do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo INPI	3 (três) pontos
TOTAL DE PONTOS (MÁXIMO)	100 Pontos

- 7.4. Na **Fase III** a Comissão avaliará as **PROPOSTAS COMERCIAIS** e adotará a pontuação seguindo os critérios abaixo:
- 7.4.1. Será atribuída nota de 0 (zero) a 100 (cem) pontos para as PROPOSTAS COMERCIAIS;
- 7.4.2. A PROPOSTA COMERCIAL que apresentar a maior Margem de Retorno será atribuída a nota máxima (100 pontos) e para as demais PROPOSTAS COMERCIAIS serão atribuídas notas inferiores, em proporção àquela conferida

ao PARCEIRO PRIVADO com a maior Margem de Retorno, conforme fórmula a seguir:

Proposta “A” de maior Margem de Retorno → Nota = 100 pontos
Proposta “B” → Nota = (PERCENTUAL DE MARGEM DE RETORNO DA PROPOSTA “B” x 100) ÷ (PERCENTUAL DE MARGEM DE RETORNO DA PROPOSTA “A”).

7.5. Na **Fase IV** a Comissão após determinar a pontuação da PROPOSTA TÉCNICA e da PROPOSTA COMERCIAL de cada PARCEIRO PRIVADO obterá o valor da Nota Final atribuída a cada um aplicando a média ponderada de 70% (setenta por cento) de peso para a pontuação da PROPOSTA TÉCNICA e 30% (trinta por cento) de peso para a pontuação da PROPOSTA COMERCIAL, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

7.5.1. Nota Final (NF)

$$NF = (0,7 \times PPT) + (0,3 \times PPC)$$

Onde:

PPT: Pontuação obtida na PROPOSTA TÉCNICA

PPC: Pontuação obtida na PROPOSTA COMERCIAL

7.6. Após a obtenção da Nota Final de cada um dos PARCEIROS PRIVADOS, será elaborada a lista de classificação, observada a ordem decrescente da Nota Final obtida sem arredondamento, em sua segunda casa decimal.

7.7. Será considerado primeiro colocado e, portanto, vencedor da CHAMADA PÚBLICA o PARCEIRO PRIVADO que, atendendo às condições estabelecidas no julgamento, obtiver a maior Nota Final, sem arredondamento, em sua segunda casa decimal.

7.8. Em caso de empate devem-se adotar os seguintes critérios de desempate sucessivamente:

7.8.1. PARCEIRO PRIVADO que comprove ser titular ou cessionário do direito de propriedade intelectual eventualmente existente com relação ao MEDICAMENTO;

7.8.2. PARCEIRO PRIVADO que comprove possuir o registro do MEDICAMENTO na ANVISA;

7.8.3. PARCEIRO PRIVADO que comprove ter unidade fabril produtora do MEDICAMENTO devidamente certificada pela ANVISA ou agencia reguladora do País onde a unidade fabril está instalada

- 7.8.4. PARCEIRO PRIVADO que comprove ser detentor dos direitos de fabricação do IFA;
- 7.8.5. Sorteio.

8. Esclarecimentos, impugnações, recursos

- 8.1. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao presente Edital, devendo protocolar o pedido até 03 (três) dias corridos antes da data fixada como limite pra recebimento dos envelopes de HABILITAÇÃO, PROPOSTA TÉCNICA E COMERCIAL.
- 8.2. Decairá do direito de impugnar os termos do presente Edital perante o LAFEPE o proponente que não o fizer até 03 (três) dias corridos da data fixada como limite pra recebimento dos envelopes de HABILITAÇÃO, PROPOSTA TÉCNICA E COMERCIAL.
- 8.3. Os PARCEIROS PRIVADOS poderão apresentar recurso único quanto as Fase I, II, III e IV, em até 03 (três) dias corridos a contar da publicação do resultado da CHAMADA PÚBLICA no site do LAFEPE: <http://www.lafepe.pe.gov.br>.
- 8.3.1. Dos recursos eventualmente interpostos ficarão os interessados automaticamente notificados para apresentarem contrarrazões no prazo de 3 (três) dias corridos a contar da inclusão pela Comissão do teor do recurso na página de acompanhamento da CHAMADA PÚBLICA no site do LAFEPE: <http://www.lafepe.pe.gov.br>.
- 8.4. Os pedidos de esclarecimentos, impugnações e recursos deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico pdp@lafepe.pe.gov.br, em formato pdf., devidamente assinados e acompanhados dos documentos de identificação (se pessoa jurídica – cópia dos atos constitutivos devidamente atualizados, CNPJ, sede, nome e CPF do representante legal, e, se pessoa física – nome completo, CPF e cópia de documento de identificação) e das informações para contato (telefone, endereço, e-mail, fax).
- 8.5. A Comissão proferirá decisão acerca de pedido de esclarecimento e impugnação, por escrito, e disponibilizará no site do LAFEPE: <http://www.lafepe.pe.gov.br>.
- 8.6. Compete ao Diretor-Presidente decidir acerca dos recursos interpostos em face de decisões da Comissão, por escrito, e disponibilizar no site do LAFEPE: <http://www.lafepe.pe.gov.br>.

9. Disposições Finais:

- 9.1. O resultado final da CHAMADA PÚBLICA não vincula o LAFEPE à futura contratação e/ou apresentação de Projeto Executivo junto ao Ministério da Saúde.
- 9.2. Todas as informações, resultados e documentos envolvendo a presente CHAMADA PÚBLICA serão disponibilizados no sitio eletrônico do LAFEPE (<http://www.lafepe.pe.gov.br>).
- 9.3. Os interessados deverão enviar as informações em conformidade com a legislação federal e estadual vigentes, devendo, em todos os casos, responsabilizar-se pela veracidade das declarações que fizerem.
- 9.4. As informações obtidas por meio desta CHAMADA PÚBLICA poderão ser utilizadas, total ou parcialmente, na elaboração de Editais, contratos ou demais documentos referentes à transferência de tecnologia do MEDICAMENTO.
- 9.5. A utilização dos elementos obtidos com a CHAMADA PÚBLICA não caracterizará e nem resultará na concessão de qualquer vantagem ou privilégio ao particular em eventual processo licitatório posterior.
- 9.6. O LAFEPE assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação.
- 9.7. O LAFEPE poderá se valer de modelos e formulários próprios, a serem preenchidos pelos interessados, com o objetivo de orientar a padronização das manifestações encaminhadas.
- 9.8. A Comissão poderá realizar diligências e/ou conceder prazo máximo de 2 (dois) dias corridos para saneamento de falhas, complementação de insuficiências ou ainda correções de caráter formal nas PROPOSTAS.
- 9.9. Os interessados em participar da presente CHAMADA PÚBLICA serão inteiramente responsáveis pelos custos financeiros e demais ônus decorrentes de sua manifestação de interesse, não fazendo jus, a qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso por despesa incorrida.
- 9.10. O presente instrumento poderá ser anulado ou revogado, no todo ou em parte, a critério do LAFEPE, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas.
- 9.11. O LAFEPE reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

ANEXO I – QUESTIONÁRIO DA PROPOSTA TÉCNICA

Medicamento: ENTRICITABINA + TENOFOVIR (Sintético)

Razão social da Empresa Proponente: _____

1	A empresa possui registro vigente do MEDICAMENTO na ANVISA?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 25 pontos Não: 3 pontos
2	A empresa tem equipe de P&D capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 10 pontos Não: 3 pontos
3	A empresa possui unidade fabril em território nacional devidamente certificada pela ANVISA com condições de fabricação da forma farmacêutica do MEDICAMENTO?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 15 pontos Não: 3 pontos
4	A empresa é detentora ou cessionária da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO ou foi a primeira a protocolar pedido de registro da patente do IFA do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo INPI?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 15 pontos Não: 3 pontos
5	A empresa possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 10 pontos Não: 3 pontos
6	A empresa é detentora ou cessionária de direito de propriedade intelectual (patente) sobre a fabricação do MEDICAMENTO ou apresentou o primeiro protocolo de pedido de registro de patente do MEDICAMENTO ainda pendente de análise pelo INPI?	() Sim () Não	Pontuação: Sim: 25 pontos Não: 3 pontos
Total de Pontos:			

Assinatura do Representante Legal da Proponente

ANEXO II – PROPOSTA COMERCIAL DE MARGEM DE RETORNO

Premissas:

1. Indicar margem de retorno de no mínimo 10%.
2. A margem de retorno é o percentual estimado da receita bruta relativa às vendas do MEDICAMENTO ao Ministério da Saúde que ficará com o LAFEPE, no decorrer do primeiro ano da execução da PDP.

Medicamento: ENTRICITABINA + TENOFOVIR (Sintético)

Razão social da Empresa Proponente: _____

Margem de Retorno para o LAFEPE (%)	
-------------------------------------	--

Assinatura do Representante Legal da Proponente