LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO SECRETARIA DE SAÚDE

PROCESSO SEI Nº 0060407941.000001/2024-03

EDITAL

CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2024 PARA SELEÇÃO DE EMPRESAS PARA FORMALIZAÇÃO DE PARCERIA PARA A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MEDICAMENTOS.

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, designada pela Portaria nº 280/2024, datada de 22/07/2024, torna pública para conhecimento dos interessados, a presente CHAMADA PÚBLICA com o objetivo de selecionar parceiros privados para fins de elaboração de Projeto Executivo e desenvolvimento de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo ("PDP") de **MEDICAMENTOS DE BASE SINTÉTICA, QUE ATENDAM AS SEGUINTES PLATAFORMAS DE PRODUÇÃO: SÓLIDOS ORAIS E INJETÁVEIS** , nas formas e condições estabelecidas pelo 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 de Projeto Executivo e desenvolvimento de PDP de MEDICAMENTOS, a serem submetidos à aprovação do Ministério da Saúde na forma do Anexo **CX da PORTARIA GM/MS Nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024** e que englobará:

1.1.1. Elaboração do Projeto Executivo de PDP juntamente com o LAFEPE;

1.1.2. A transferência de tecnologia, conhecimento e segredos industriais do PARCEIRO PRIVADO ao LAFEPE, inclusive com os insumos utilizados na fabricação desses medicamentos, a capacitação e treinamento de pessoal, para fins de produção e comercialização, nas instalações produtivas do LAFEPE, consoante cronograma estabelecido;

1.1.3. 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.

1.1.4. A transferência de tecnologia, conhecimento e segredos industriais do insumo farmacêutico ativo – IFA à empresa farmoquímica escolhida na forma do presente edital,

caso seja necessária a nacionalização do IFA.

2. DO MODELO DA PARCERIA

2.1. A transferência de tecnologia de fabricação do MEDICAMENTO que venha a ser objeto de proposta, em favor do LAFEPE, será realizada sob as seguintes condições:

2.1.1. A transferência integral da tecnologia de fabricação e análises laboratoriais do medicamento e dos insumos utilizados na fabricação desse medicamento, de forma a possibilitar a fabricação e embalagem pelo LAFEPE em suas instalações produtivas. A informação técnica a ser transferida em favor do LAFEPE deverá abranger toda a informação, patenteada ou não, confidencial ou não, em posse da empresa, referente ao processo de produção do medicamento, especialmente as citadas abaixo:

2.1.2. Informações sobre matérias-primas contempladas na formulação e embalagens do produto, tais como, mas não se limitando a resultados dos testes realizados na análise do IFA, excipientes e materiais de embalagem, suas especificações e monografias utilizadas, características físico-químicas, químicas, microbiológicas, físicas e organolépticas de todos os fornecedores qualificados;

2.1.3. 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;

2.1.4. Informações e dados de estabilidade acelerada, em conformidade com os requisitos da RDC 318/2019, de longa duração e de acompanhamento, fotoestabilidade e estabilidade de uso, quando aplicável, do medicamento já realizadas;

2.1.5. Informações específicas sobre metodologia analítica e especificações das matérias-primas e medicamento, incluindo também, ensaios de degradação forçada e impurezas de síntese, testes de dissolução, perfil de dissolução, padrões de referência e validação analítica de acordo com a legislação vigente;

2.1.6. Informações específicas e análise de risco sobre presença de nitrosaminas no medicamento e insumos e metodologia analítica de identificação dessas nitrosaminas, quando aplicável, incluindo apresentação da estratégia de controle e de monitoramento de nitrosaminas no medicamento e insumos, quando aplicável.

2.1.7. Informações específicas sobre metodologia analítica de resíduo para validação de limpeza e validação analítica desse método de acordo com a legislação vigente e relatório de avaliação toxicológica, potência e cálculos dos Limites de Exposição Baseados em Saúde (LEBS), EDP -Exposição Diária Permitida / EDA - Exposição Diária Aceitável (do Inglês: PDE - Permited Daily Exposure ou ADE - Acceptable Daily Exposure), OEL – Limite de Exposição Ocupacional.

2.1.8.Os atributos críticos de qualidade do medicamento; atributos críticos de qualidade dos materiais utilizados no processo produtivo (IFA, excipientes, embalagens) e parâmetros críticos dos processos industriais de fabricação e de embalagem.

2.1.9. Informação, por meio de declaração, que o fabricante do IFA se compromete a

atender aos atuais requisitos da legislação sanitária brasileira, que constituem o novo marco regulatório de IFA (RDC n° 359/2020; RDC n° 361/2020 e RDC n° 672/2022.), sobre a solicitação da CADIFA e atendimento do DIFA.

2.1.10. Informação, por meio de declaração de que todos os fornecedores de matérias-primas e material de embalagem se encontram qualificados, conforme RDC 658/2022. As evidências deverão ser apresentadas, caso solicitado.

2.1.11. 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.

2.1.12. O PARCEIRO PRIVADO, caso o IFA seja importado, indicará ao LAFEPE 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, o qual poderá negar a indicação, solicitando ao PARCEIRO PRIVADO uma nova indicação.

2.1.13. 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.

2.1.14. 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.

2.1.15. O suprimento do MEDICAMENTO pelo PARCEIRO PRIVADO ao LAFEPE atenderá as especificações técnicas, cronograma e quantitativo determinado pelo Ministério da Saúde.

2.1.16. 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.

2.1.17. 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.

2.1.18. O LAFEPE não garante um quantitativo mínimo de venda.

2.1.19. OS PARCEIROS PRIVADOS selecionados por meio da presente chamada pública não receberão qualquer royalties, quando da venda do LAFEPE ao Ministério da Saúde do medicamento objeto da transferência de tecnologia.

2.1.20. Durante a vigência da PDP todas as atualizações da tecnologia do MEDICAMENTO devem sem transferidas para o LAFEPE.

2.1.21. Toda a operação da PDP será acompanhada por um Comitê Técnico, composto por colaboradores do LAFEPE, nomeados pela Direção da empresa.

2.1.22. 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 pelo **Anexo CX da Portaria GM/MS Nº 4.472/2024 do Ministério da Saúde**.

2.1.23. As fases da transferência de tecnologia devem considerar uma implantação e capacitação gradual do LAFEPE.

2.1.24. O cronograma do Projeto Executivo de PDP, da Fase II e da Fase III, deverá ser proposto de acordo com a complexidade tecnológica, respeitando os limites de três anos e dez anos, respectivamente.

2.1.25. Todo o procedimento operacional fabril, incluindo os documentos técnicos, deve ser detalhado minuciosamente e, quando estiver em língua estrangeira, deverá ser traduzido para o português. Os documentos também deverão ser revisados periodicamente pelo Comitê Técnico do LAFEPE em conjunto com o PARCEIRO PRIVADO.

2.1.26. O LAFEPE terá direito a incorporar, sem custo adicional, quaisquer melhorias no processo produtivo e analítico do medicamento durante a transferência de tecnologia.

2.1.27. O LAFEPE receberá suporte técnico gratuito durante a transferência de tecnologia, que deverá englobar, dentre outras atividades que venham a ser acordadas entre as Partes, treinamento e supervisão das atividades executadas pela equipe técnica do LAFEPE;

2.1.28. O PARCEIRO PRIVADO deverá realizar treinamentos de farmacovigilância e SAC (call center), preferencialmente de forma presencial, na sede do LAFEPE;

2.1.29. 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.

2.1.30. 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.

2.1.31. Eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual sobre a tecnologia objeto da PDP serão assumidas inteiramente pelo PARCEIRO PRIVADO.

2.1.32. O resultado da presente chamada pública não obriga o LAFEPE a concretizar o acordo de cooperação técnica para transferência de tecnologia, sendo que caberá unicamente ao LAFEPE a decisão de assinar posteriormente o Acordo/Termo.

3. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO

3.1. O fornecimento do medicamento que venha a ser objeto da proposta, durante o processo de transferência de tecnologia, será realizado sob as seguintes condições:

3.1.1. Por demanda e em conformidade com o planejamento de volume, cronograma de entrega e disposições estabelecidos em contratos firmados pelo LAFEPE com o Ministério da Saúde;

3.1.2. A entrega do medicamento objeto da proposta, se dará nas instalações do Lafepe, localizado no Largo Dois Irmãos, nº 1117, Recife/PE – CEP 52.171-010;

3.1.3. Os custos eventualmente envolvidos nas operações de importação, desembaraço aduaneiro, despesas com alfândega, armazenamento e transporte até o LAFEPE, correrão por conta do PARCEIRO PRIVADO;

3.2. O LAFEPE adotará seus melhores esforços para adquirir da empresa selecionada a totalidade da demanda do medicamento direcionada pelo Ministério da Saúde a este laboratório, durante o processo de transferência de tecnologia, até que o mesmo esteja apto a iniciar a fabricação do medicamento em suas instalações fabris;

3.3. A aquisição e os pagamentos devidos pelo LAFEPE ao PARCEIRO PRIVADO em decorrência do fornecimento do medicamento, serão indicados expressamente no Acordo ou documento equivalente, ficando desde já consignado que os pagamentos pelo LAFEPE sempre serão realizados e apenas serão realizados após o pagamento do respectivo valor pelo Ministério da Saúde ao LAFEPE;

3.4. O valor de compra do medicamento será objeto de negociação entre o LAFEPE e a empresa selecionada, antes da assinatura do Acordo de Cooperação Técnica/Termo de Compromisso, dependendo das condições apresentadas pelo mercado público e das demandas e valores que serão definidos pelo Ministério da Saúde, à época;

4. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

4.1. Serão aceitas propostas de sociedades empresárias ou consórcios de sociedades empresárias, qualquer que seja sua forma de constituição, que possuam objeto social compatível com as atividades descritas na presente Chamada Pública e que possuam toda a documentação solicitada no item 9;

4.2. Não poderão participar da CHAMADA PÚBLICA as entidades:

4.2.1. cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado do LAFEPE;

4.2.2. esteja cumprindo a pena de suspensão do direito de licitar e contratar aplicada pelo LAFEPE;

4.2.3. declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal ou por Município, ou declarada impedida de licitar e contratar com os órgãos e entidades integrantes da Administração Pública do Estado de Pernambuco, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

4.2.4. constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

4.2.5. cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

4.2.6.constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

4.2.7. cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

4.2.8. que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.

4.3. A empresa obrigatoriamente deverá possuir as certificações e demais documentos legais de funcionamento em seu país de origem;

4.4. Um proponente pode participar da presente seleção através de um ou mais medicamentos.

5. DA ESCOLHA DOS MEDICAMENTOS E, POR CONSEGUINTE, DOS PARCEIROS PRIVADOS

5.1. As Entidades Privadas (EP) interessadas em participar da presente chamada pública deverão apresentar o FORMULÁRIO (Anexo I), devidamente preenchido com as informações solicitadas, incluindo a descrição detalhada dos produtos farmacêuticos que a empresa ou instituição pretende desenvolver, no âmbito do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP com o LAFEPE, juntamente com sua PROPOSTA COMERCIAL, na forma do item 8 e ANEXO III do presente edital.

5.2. O FORMULÁRIO do anexo I e a PROPOSTA COMERCIAL do anexo III, deverão ser enviados simultaneamente em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico: **pdp@lafepe.pe.gov.br**, **no período de 24/07/2024 à 30/07/2024.**

5.3. Neste primeiro momento o LAFEPE selecionará os medicamentos que pretende celebrar a PDP, a seu exclusivo juízo, de acordo com suas estratégias de mercado, com base nas demandas e na avaliação da relevância e do impacto dos projetos para o desenvolvimento científico, tecnológico e social do LAFEPE, e publicará no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024, a lista dos produtos eleitos com o(s) respectivo(s) PARCEIRO(S) PRIVADO(S), quando será aberto o prazo para apresentação dos demais documentos necessários. São eles: PROPOSTA TÉCNICA E DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO.

5.4. A divulgação da lista inicial das entidades privadas e MEDICAMENTOS eleitos será no **dia 13 de agosto de 2024**, no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024

5.5. O prazo para apresentação e envio da PROPOSTA TÉCNICA e DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO exigidas nos itens 7 e 9, será de até 02 dias úteis após a divulgação da lista inicial (Item 5.4) no site do LAFEPE, e deverão ser enviados para o endereço eletrônico: **pdp@lafepe.pe.gov.br**

5.6. Estando a PROPOSTA TÉCNICA e a documentação de HABILITAÇÃO de acordo com o presente edital, notadamente com os itens 7 e 9, e sendo ainda pontuadas e aprovadas na fase concorrencial, conforme descrito no item 10, serão declaradas vencedores pela ordem de pontuação, no que tange ao respectivo MEDICAMENTO.

5.7. Os medicamentos que não forem selecionados neste momento, estarão automaticamente excluídos do presente certame.

6. DA DOCUMENTAÇÃO

6.1. A avaliação das propostas apresentadas para esta Chamada Pública, serão realizadas pela Comissão Especial designada através da Portaria nº 280/2024, datada de 22/07/2024.

6.2. Para os medicamentos que foram eleitos pelo LAFEPE, as Entidades Privadas responsáveis, deverão enviar simultaneamente, em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico: **pdp@lafepe.pe.gov.br, no período de 14/08/2024 à 15/08/2024** a PROPOSTA TÉCNICA e os documentos de HABILITAÇÃO, todos assinados pelo representante legal da empresa participante.

6.2.1. No caso das empresas eleitas sem concorrência, ou seja, aquelas que foram as únicas a enviar proposta de MEDICAMENTO, estas deverão obrigatoriamente apresentar a PROPOSTA TÉCNICA e a HABILITAÇÃO. No entanto, a PROPOSTA TÉCNICA não será utilizada para desclassificação, servindo apenas para a análise de sua qualificação.

6.3. Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível.

6.4. O limite para recebimento no e-mail deste laboratório é de 10 megabytes, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite.

6.5. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

6.7. Após recebimento do arquivo será firmado um termo de confidencialidade, conforme anexo VII e enviado ao remetente.

6.8. Os documentos que forem apresentados nesta Chamada Pública pelas empresas proponentes, não serão devolvidos, e passarão a fazer parte integrante do processo administrativo relacionado à Chamada Pública, não cabendo às proponentes qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso.

6.9. Os documentos serão apresentados em português e digitalizados em papel timbrado ou em formulário contínuo, não poderão conter emendas, rasuras ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento.

6.10. Quando os documentos estiverem em língua estrangeira, deverão ser traduzidos para o português.

6.11. Serão desconsiderados os e-mails encaminhados após o horário e o prazo fixados neste instrumento e/ou em desacordo com as exigências ora estabelecidas.

6.12. Serão desclassificadas as PROPOSTAS COMERCIAIS que apresentarem percentual de Margem de Retorno inferior a 10% (dez por cento) e inabilitadas as empresas que não atenderem todas as condições da PROPOSTA TÉCNICA e HABILITAÇÃO.

6.13. Informações adicionais poderão ser requisitadas pelo LAFEPE a qualquer momento.

7. DA PROPOSTA TÉCNICA

7.1. Deverá constar na PROPOSTA TÉCNICA:

7.1.1. A PROPOSTA TÉCNICA deve conter o Questionário (Anexo II) devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do PARCEIRO PRIVADO, acompanhado dos documentos que atestem respectivamente as respostas afirmativas fornecidas pelo PARCEIRO PRIVADO.

7.1.2. Além do questionário, o PARCEIRO PRIVADO deverá entregar um cronograma com o detalhamento das atividades para a realização da transferência de tecnologia e desenvolvimento de produção dos medicamentos objetos da proposta, conforme modelo Anexo V e Comprovantes de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do medicamento objeto da proposta, no seu país de origem, ou seja, a documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto, de forma a demonstrar a situação de regularização de funcionamento da empresa situada no exterior no momento da Chamada Pública.

8. DA PROPOSTA COMERCIAL

8.1. deverá conter na PROPOSTA COMERCIAL

8.1.1.O devido preenchimento do Anexo III – 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 da execução da PDP. O percentual mínimo será de 10% (dez por cento).

8.1.2. Os valores e quantidades efetivas para o fornecimento do medicamento, podem sofrer variação em razão de oscilações de mercado referentes à oferta, demanda, entre outros relacionadas ao medicamento, e assim, serão definidos a partir da demanda apresentada pelo Ministério da Saúde durante a vigência do Acordo, em instrumento específico que deverão ser celebrados.

8.1.3. Indicação de margem de retorno a ser conferida ao LAFEPE de no mínimo 10% (dez por cento) para fins de reinvestimento. Margem de retorno é o percentual sobre o valor do fornecimento de cada unidade farmacêutica que corresponderá ao LAFEPE, a fim de que o Laboratório possa arcar com os custos de armazenamento e distribuição do medicamento, assim como em recursos humanos suficientes à absorção de tecnologia e investimentos;

8.2. A Proposta Comercial – Anexo III deve estar devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do PARCEIRO PRIVADO.

8.3. A proponente deverá apresentar documentação que comprove os poderes de representação dos signatários dos documentos da Proposta Comercial, tais como procuração, contrato social ou estatuto.

9. DA HABILITAÇÃO

9.1. Junto ao enviou da PROPOSTA TÉCNICA, serão anexados os documentos de habilitação conforme detalhado nos itens a seguir, os quais serão revalidados na oportunidade da assinatura do Acordo ou documento equivalente.

9.2. A HABILITAÇÃO deverá conter os seguintes documentos:

9.2.1. Relativos à Habilitação Jurídica:

9.2.1.1. 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;

9.2.1.2. 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;

9.2.1.3.Tendo em vista que objeto da PDP é desenvolvimento com transferência de tecnologia de medicamentos, o objeto da sociedade deverá conter produção/fabricação/comercialização de medicamentos;

9.3. Relativos à Regularidade fiscal e trabalhista:

9.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de

Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.3.2. 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;

9.3.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.3.4. 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;

9.3.5. 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;

9.4. Relativos à Qualificação Econômico-Financeira:

9.4.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 180 (cento e oitenta) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade;

9.4.2. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (Processos Judiciais Eletrônicos) da sede da pessoa jurídica;

9.4.3.A certidão descrita no subitem “9.4.2” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

9.4.4. 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, podendo ser atualizados por índices oficiais (IGP-DI) quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da propostas

9.4.5. Para as empresas constituídas na forma de Sociedade Anônima ou por Ações, o balanço deverá ser apresentado em em conformidade com o art. 176, § 1o, e 289, § 5o, da Lei No 6.404), devendo ser apresentado o balanço referente ao exercício social já exigível, conforme preceitua o art. 132 da Lei 6.404/76 e demais dispositivos legais pertinentes.

9.4.6. Para as empresas constituídas sob as demais formas societárias, o Balanço deverá ser apresentado devidamente assinado por Contador, e por um diretor, na forma da lei.

9.4.7. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis devem constar das páginas

correspondentes do Livro Diário, devidamente autenticado na Junta Comercial da sede ou do domicílio da Entidade Privada (ou em outro órgão equivalente), com os competentes termos de abertura e encerramento.

9.4.8. As empresas com menos de um exercício financeiro devem cumprir a exigência contida no item 9.4.4, mediante a apresentação de balanço de abertura ou do último Balanço Patrimonial e demonstração do resultado, levantado conforme o caso.

9.4.9 A comprovação da boa situação financeira da empresa será demonstrada por intermédio da formula e do índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte formulas:

Índice de liquidez geral maior ou igual a 1,00

$$ILG \geq 1{,}00 \text{ onde } LG = \frac{AC + ARLP}{PC + PELP}$$

Índice de liquidez Corrente maior ou igual a 1,00

$$ILG \geq 1{,}00 \text{ onde } LC = \frac{\text{Ativo C}}{PC}$$

Índice de Solvência maior ou igual a 1,00

$$ILG \geq 1{,}00 \text{ onde } ISG = \frac{\text{Ativo T}}{PC + PELP}$$

Onde:

AC = Ativo Circulante
PC = Passivo Circulante
ARLP = Ativo Realizável ao Longo Prazo
PELP = Passivo Exigível ao Longo Prazo
AT = Ativo Total

9.4.10. Os cálculos de atualização e dos índices deverão constar na memória a ser apresentada junto com o balanço.

9.4.11. 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.

9.5. Relativos à Qualificação Técnica:

9.5.1. 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.

9.6. ***PARA ENTIDADES PRIVADAS ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONE NO PAÍS***

9.6.1. As Entidades Privadas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão as exigências do item 9 e seus subitens, mediante apresentação, na forma da Lei, de documentos equivalentes, com tradução livre, no que couber, devendo ter representação legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

9.6.2. Na ausência dos documentos equivalentes exigidos no item 9 e subitens, a Entidade Privada deverá apresentar declaração expressa de que não existem tais documentos em seu País de origem.

9.6.3. Declaração expressa de que se submete à Legislação Brasileira e de que renuncia a qualquer reclamação por via diplomática.

10. DA FASE CONCORRENCIAL

10.1. Para os medicamento eleitos pelo LAFEPE , haverá uma fase concorrencial, a qual será divida nas seguintes etapas:

10.1.1. **Etapa I:** Avaliação das PROPOSTAS TÉCNICAS E COMERCIAS e atribuição das respectivas notas;
10.1.2. **Etapa II:** Análise da documentação de HABILITAÇÃO das Entidades Privadas que obtiveram a melhor nota de cada produto;
10.1.3. **Etapa III:** Divulgação das notas e a ordem de classificação do vencedores no Site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024

10.2. As propostas apresentadas serão avaliadas pela Comissão Especial do LAFEPE, especialmente designada para julgar está CHAMADA PÚBLICA (“Comissão”), que examinará as PROPOSTAS TÉCNICAS E COMERCIAS, e informará a pontuação alcançada por cada um, respeitados os critérios estabelecidos neste Edital.

10.3. Serão classificados os proponentes, de acordo com a viabilidade técnica e comercial mais adequada, que representar maior vantajosidade para o LAFEPE.

10.4. Serão excluídas as empresas que tenham apresentado documentação que não atendam aos requisitos previstos na presente Chamada Pública.

10.5. Todos os documentos deverão ser enviados nos períodos estabelecidos nesse edital.

10.6. É facultada a Comissão, em qualquer fase da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

10.7. A documentação apresentada pelas proponentes deve observar todos os requisitos legais exigíveis, sob pena de desclassificação, conforme decisão fundamentada da Comissão.

10.8. Fica, desde já, estabelecido que as Proponentes que tenham as suas propostas selecionadas deverão apresentar todos os dados e documentos, em português ou com tradução juramentada para o vernáculo, exigidos pelo laboratório e que sejam necessários para a celebração do Acordo de Cooperação Técnica/Termo de Compromisso, caso seja essa a decisão do LAFEPE.

10.9. Os quantitativos indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem

sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que as demandas serão definidas pelo Ministério da Saúde, à época.

10.10. Durante o processo de avaliação previsto na presente Chamada Pública a Comissão poderá realizar visita técnica presencial ou virtual às empresas interessadas na parceria para avaliação e esclarecimentos de dúvidas entendidas como pertinentes, para esclarecer dúvidas, ficando desde já acordado que as referidas visitas técnicas, caso necessárias, serão custeadas pelas empresas interessadas;

10.11. Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.

11. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO E DE JULGAMENTO

11.1. Na **Etapa I** quando da análise da PROPOSTA TÉCNICA e da PROPOSTA COMERCIAL serão verificados os atendimentos a todas as condições estabelecidas neste Edital, sendo desclassificadas:

11.1.1. As PROPOSTAS TÉCNICAS e/ou COMERCIAIS que não se adequarem às exigências deste Edital;

11.1.2. As PROPOSTAS COMERCIAIS que apresentarem percentual de Margem de Retorno inferior a 10% (dez por cento).

11.1.3. Na Etapa I a Comissão Especial avaliará as PROPOSTAS TÉCNICAS e estabelecerá a pontuação técnica total obtida por cada um dos PARCEIROS PRIVADOS habilitados, seguindo os critérios abaixo definidos:

REQUISITO	**DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**	**PONTUAÇÃO**
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui registro do MEDICAMENTO na ANVISA	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 Protocolo de renovação/revalidação do registro do MEDICAMENTO na ANVISA, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso seu prazo esteja vencido.	SIM - 20 pontos NÃO -0 pontos
Proposta que comprove que a empresa tem equipe de P&D capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia	Apresentação de organograma, regimento interno ou apresentação da estrutura de P&D com planta fabril, equipamentos/instrumentos e número de funcionários.	SIM - 10 pontos NÃO - 0 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	Licença atualizada de funcionamento da empresa proponente expedida pela Vigilância Sanitária local, através da publicação em Diário Oficial ou Certificado/Alvará Sanitário emitido pelo órgão competente, e; Autorização atualizada de funcionamento da empresa proponente expedida pela ANVISA, através da publicação em Diário Oficial ou Certificado emitido pelo órgão competente, e; 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.	SIM - 15 pontos NÃO - 0 pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO é detentor da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO.	Certificado de Registro da Patente do IFA do MEDICAMENTO.	SIM - 15 pontos NÃO -0 pontos
Proposta que comprove que o PARCEIRO PRIVADO possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	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.	SIM - 10 pontos NÃO -0 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”)	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 e ainda pendente de análise.	SIM - 30 pontos NÃO - 0 pontos
TOTAL DE PONTOS (MÁXIMO)		**100 Pontos**

11.2. Ainda na Etapa I, a Comissão avaliará as PROPOSTAS COMERCIAIS e adotará a pontuação seguindo os critérios abaixo:

11.2.1. Será atribuída nota de 0 (zero) a 100 (cem) pontos para as PROPOSTAS

COMERCIAIS;

11.2.2. A PROPOSTA COMERCIAL que apresentar a maior Margem de Retorno será atribuída à 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
Demais propostas:
Proposta “B” Nota = (PERCENTUAL DE MARGEM DE RETORNO DA PROPOSTA “B” x 100 ÷ PERCENTUAL DE MARGEM DE RETORNO DA PROPOSTA “A”).

11.2.3. 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:

Nota Final (NF)
NF = (0,7 x PPT) + (0,3 x PPC)
Onde:
PPT: Pontuação obtida na PROPOSTA TÉCNICA
PPC: Pontuação obtida na PROPOSTA COMERCIAL

11.2.4. 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.

11.2.5. 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 e estiver com toda documentação de HABILITAÇÃO de acordo com este Edital.

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

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

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

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

11.3.5. PARCEIRO PRIVADO que comprove ser detentor dos direitos de fabricação do IFA;

11.3.6.PARCEIRO PRIVADO que comprove que foi o primeiro a protocolar pedido de registro da patente do IFA do MEDICAMENTO, mesmo que ainda pendente de análise pelo INPI.

11.3.7. PARCEIRO PRIVADO que tenha farmoquímica no Brasil

11.3.8. PARCEIRO PRIVADO que tenha farmoquímica certificada pela ANVISA fora do Brasil

11.3.9. Sorteio.

12. DAS OBRIGAÇÕES DOS PARCEIROS PRIVADOS

12.1. Os PARCEIROS PRIVADOS vencedoras da Chamada Pública serão responsáveis por:

12.1.1. participar da elaboração da proposta de projeto de PDP, em observância aos critérios, requisitos, diretrizes e orientações contidos no art. 8º da Portaria nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024

12.1.2. manter o LAFEPE atualizado quanto à propriedade intelectual necessária para o projeto de PDP;

12.1.3. celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e o LAFEPE;

12.1.4. celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com parceiros do projeto de PDP, seguindo o disposto CX da Portaria de Consolidação MS no 05/2017, as premissas integrantes do Termo de Compromisso celebrado, bem como do presente edital, sem prejuízo do acréscimo de outras condições necessárias ao atendimento do interesse público, em observância à legislação vigente;

12.1.5. garantir, na esfera da sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA, e quando aplicável, a internalização da produção nacional do DT associado à forma farmacêutica ou do CTC, conforme grau de verticalização previsto no Projeto Executivo aprovado;

12.1.6. garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade;

12.1.7. compartilhar o desenvolvimento do produto objeto de PDP com o LAFEPE;

12.1.8. realizar treinamentos, capacitação e suporte técnico, a fim de transferir os conhecimentos necessários para o efetivo desenvolvimento e execução da transferência de tecnologia do produto objeto da PDP ao LAFEPE;

12.1.9. receber visitas técnicas das equipes do Ministério da Saúde e do LAFEPE;

12.1.10. peticionar o dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP junto à ANVISA, conforme legislação vigente e cronograma estabelecido;

12.1.11. cumprir o cronograma da PDP, pactuando com todos os parceiros da PDP a possibilidade de qualquer alteração necessária, sob pena de imposição das sanções administrativas previstas em contrato e na legislação vigente, sem prejuízo da responsabilização pelos danos causados em virtude do seu descumprimento;

12.1.10 informar periodicamente ao LAFEPE, conforme cronograma definido, as atividades executadas, em andamento e previstas, incluindo-se dados de propriedade intelectual, auxiliando o LAFEPE na elaboração dos relatórios de acompanhamento e das justificativas fundamentadas em caso de alteração do cronograma e enviando ao LAFEPE documentos sobre o andamento do projeto e das atividades inerentes para sua efetivação, entre as quais se incluem a transferência de tecnologia, a garantia de fornecimento e a produção nacional das competências tecnológicas, incluindo o IFA/CTC e, quando aplicável, DT associado à forma farmacêutica;

12.1.11. garantir o fornecimento e a entrega do produto objeto de PDP, conforme quantitativo e cronograma pactuados pelo LAFEPE para atender as demandas do Ministério da Saúde;

12.1.12. participar ativamente com o LAFEPE e o Ministério da Saúde na elaboração e divulgação de informações quanto aos produtos objeto de PDP distribuídos na rede SUS;

12.1.13. firmar a Declaração Conjunta de Concordância aos Termos da Proposta de Projeto de PDP;

12.1.14. emitir, juntamente com o LAFEPE, a Declaração Conjunta de Conclusão de Transferência e Internalização da Tecnologia assinada pelos parceiros da PDP; e

12.1.15. comunicar ao Ministério da Saúde e aos demais parceiros da PDP a descontinuação da fabricação ou comercialização do produto com antecedência mínima de trezentos e sessenta dias.

12.1.16. auxiliar o LAFEPE na obtenção do registro sanitário do medicamento que venha a ser objeto da proposta junto à Anvisa, a partir do dossiê de registro a ser disponibilizado pela empresa interessada, previamente ao registro sanitário. O dossiê completo de registro, independente da via de submissão, deverá estar em conformidade com os requisitos regulatórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. DAS SANÇÕES

13.1. As entidades privadas participantes da presente chamada pública, respeitado o devido contraditório, estarão sujeitas às seguintes sanções:

I. advertência;
II. multa;
III. suspensão temporária de participação em licitação e PDPs, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

Parágrafo único. A aplicação da sanção de advertência tem caráter subsidiário e será cabível apenas quando não for hipótese de multa, suspensão temporária de participação em licitação e PDPs.

13.2. Aquele que incorrer nas condutas tipificadas abaixo estará sujeito à aplicação de multa e à sanção de suspensão temporária de participar em licitação e PDPs:

I. Dar causa à inexecução parcial do contrato. Sanção: 1 (um) ano e 6 (seis) de suspensão;

II. Dar causa à inexecução total do contrato. Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

III. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

IV. Não manter a proposta, salvo se em decorrência de fato superveniente, devidamente justificado. Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

V. Não celebrar o Termo de Compromisso ou o contrato de PDP, dentro do prazo de validade de sua proposta. Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

VI. Não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado; Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

VIII. Apresentar documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a chamada pública ou a execução do contrato; Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

IX. Fraudar a chamada pública ou praticar ato fraudulento na execução do contrato; Sanção: 2 (dois) anos de suspensão;

X. Comportar-se com má-fé; Sanção: 6 (seis) meses de suspensão;

XI. Praticar atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da chamada pública. Sanção: 2 (dois) anos de suspensão.

XII. Não elaboração do projeto de PDP. Sanção: 1 (um) ano de suspensão;

13.3. A sanções de advertência, suspensão temporária de participar de licitações e PDPS poderão ser aplicadas juntamente com a multa, devendo a defesa prévia do interessado.

13.4. A multa deverá ser fixada de acordo com a gravidade da conduta, não podendo superar o valor de R$ 1.000,000.00 (um milhão de reais).

14. ESCLARECIMENTOS, IMPUGNAÇÕES, RECURSOS

14.1. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos a presente chamada publica, devendo protocolar o pedido até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada como limite para recebimento do FORMULÁRIO e PROPOSTA COMERCIAL

14.2. Decairá do direito de impugnar os termos da o presente chamada publica perante o LAFEPE o proponente que não o fizer até 02 (dois) dias úteis da data fixada como limite para recebimento do FORMULÁRIO e da PROPOSTA COMERCIAL

14.3. Os PARCEIROS PRIVADOS poderão apresentar recurso único, após divulgação do resultado final, no prazo de até 03 (três) dias úteis a contar da publicação deste, no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024.

14.4. Dos recursos eventualmente interpostos ficarão os interessados automaticamente notificados para apresentarem contrarrazões no prazo de 03 (três) dias úteis a contar da inclusão pela Comissão do teor do recurso na página de acompanhamento da CHAMADA PÚBLICA no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024.

14.5. No assunto do e-mail deverá constar a identificação da Chamada Pública em questão e o termo APRESENTAÇÃO DAS RAZÕES DO RECURSO ou APRESENTAÇÃO DAS CONTRARRAZÕES, conforme o caso. Tomando-se como exemplo: Chamada Pública nº XXX/2024 – APRESENTAÇÃO DAS RAZÕES DO RECURSO ou Chamada Pública nº XXX/2024 – APRESENTAÇÃO DAS CONTRARRAZÕES DO RECURSO.

14.6. 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).

14.7. A Comissão proferirá decisão acerca de pedido de esclarecimento e impugnação, no prazo de 01 (um) dia útil antes da data final fixada para o recebimento dos FORMULÁRIOS e da PROPOSTA COMERCIAL e disponibilizará no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024.

14.8. Compete ao Diretor-Presidente decidir acerca dos recursos interpostos em face de decisões da Comissão, e disponibilizar no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024.

14.9. O resultado final da presente chamada pública será divulgado no site do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024, **no dia 23 de agosto de 2024.**

15. DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. O resultado final da CHAMADA PÚBLICA não vincula o LAFEPE à futura contratação e/ou apresentação de Projeto Executivo junto ao Ministério da Saúde.

15.2. Todas as informações, resultados e documentos envolvendo a presente CHAMADA PÚBLICA, serão disponibilizados no sitio eletrônico do LAFEPE: https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024.

15.3. 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.

15.4. 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.

15.5. 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.

15.6. O LAFEPE assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação.

15.7. 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.

15.8. A Comissão poderá realizar diligências, para saneamento de falhas, complementação de insuficiências ou ainda correções de caráter formal nas documentações apresentada .

15.9. Serão aceitas, excepcionalmente na fase de apresentação de propostas descrita no item 7 desta Chamada, a apresentação de documentação em língua inglesa, visto que é adotada como idioma de referência nas transações comerciais internacionais. Contudo, após a classificação das propostas, a empresa que tiver a proposta selecionada deverá, no termo do item 6.10 desta Chamada Pública, apresentar as traduções juramentadas das documentações entregues na fase de apresentação de propostas, incluindo as traduções das documentações apresentadas em inglês bem como as traduções juramentadas das documentações necessárias para a eventual celebração do Acordo de Cooperação Técnica/Termo de Compromisso.

15.10. Os quantitativos indicados na proposta comercial pelas empresas proponentes podem sofrer alterações quando da assinatura do instrumento contratual, uma vez que as demandas serão definidas pelo Ministério da Saúde, à época.

15.11. 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.

15.12. 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.

15.13. A empresa selecionada, caso seja convocada para celebrar o Acordo de Cooperação Técnica/Termo de Compromisso, deverá previamente a data da assinatura do Acordo, ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

15.14. Visando ampliar a concorrência e com o objetivo de alcançar a proposta mais vantajosa, o prazo para envio do Formulário (Anexo I) e das Propostas previstas nos itens 7 e 8 desta Chamada Pública poderá ser prorrogado, a critério do LAFEPE e mediante motivação nos autos do processo, caso se apresente somente um ou nenhum candidato.

15.15. Os projetos de PDP aprovados deverão ser formalizados por meio da assinatura do Termo de Compromisso subscrito pelos representantes legais dos parceiros da PDP e pelo Ministério da Saúde.

15.16. O LAFEPE reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

16. DAS DATAS LIMITES

16.1. Divulgação da chamada pública: **23/07/2024**

16.2. Período para envio do FORMULÁRIO e PROPOSTA COMERCIAL: **24/07/2024 à 30/07/2024**

16.3. Divulgação Inicial dos resultados dos eleitos: **13/08/2024**

16.4. Período para envio da PROPOSTA TÉCNICA e DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO: **14/08/2024 à 15/08/2024**

16.5: Divulgação dos resultados dos vencedores(ordem de classificação): **23/08/2024**

16.6. Todas as informações e divulgações serão realizadas no site do LAFEPE: **https://www.lafepe.pe.gov.br/chamadas-publicas-2024**

17. DOS ANEXOS

17.1. ANEXO I - FORMULÁRIO

17.2. ANEXO II - QUESTIONÁRIO DA PROPOSTA TÉCNICA

17.3. ANEXO III – PROPOSTA COMERCIAL DE MARGEM DE RETORNO

17.4. ANEXO IV - DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA

17.5. ANEXO V - MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

17.6. ANEXO VI - INFORMAÇÕES REFERENTES A ENTIDADE PRIVADA DETENTORA DA TECNOLOGIA DO
MEDICAMENTO

17.7. ANEXO VII - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Bety Anne de Albuquerque Senna

Mat. 3092

Djalma Lima de Oliveira Dantas
Mat. 2274

Aila Karla Mota Santana
Mat. 2382

Silvia Renata Queiroz de Farias
Mat. 2415

Tereza Raquel Fernandes Almeida
Mat. 2420

Viviane Soares de Jesus
Mat. 3175

Adele Gomes de Santana
Mat. 2628

Ana Cecilia de Sena Tavares Souza
Mat. 3263

Luciana Costa Anunciação Cunha
Mat. 3422

Cecília Regina do Nascimento Silva Cabra
Mat.3036

ANEXO I - FORMULÁRIO

1.Objetivo: Coletar informações abrangentes sobre a Entidade Privada e o medicamento proposto.

2.Informações da Empresa;

Nome da Entidade Privada:
CNPJ:

Endereço:

Representante Legal:

3. Produto:

Nome genérico (princípio ativo):

Forma farmacêutica:

4. Concentração:

5. Apresentação:

Tipo de embalagem:

Tipo da embalagem (primária e secundária):

Quantidade de unidades por embalagem:

Informações de rotulagem (legenda, contra-rótulo):

6. Indicação Terapêutica:

Doenças ou condições para as quais o produto é indicado:

7. Preenchimento: Este formulário deve ser preenchido por um profissional qualificado, com conhecimento técnico e regulatório da indústria farmacêutica.

8. É importante consultar a legislação vigente para garantir a conformidade das informações prestadas.

9. O preenchimento completo e preciso deste formulário é fundamental para a avaliação pela equipe técnica do LAFEPE.

10. Assinatura do Representante Legal da Proponente:

ANEXO II - QUESTIONÁRIO DA PROPOSTA TÉCNICA

Medicamentos: _____

Razão social da Empresa Proponente: _____

1	A empresa possui registro vigente do MEDICAMENTO na ANVISA?	( ) Sim ( ) Não	Pontuação: Sim: 20 pontos Não: 0 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: 0 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: 0 pontos
4	A empresa é detentora ou cessionária da tecnologia de síntese do IFA do MEDICAMENTO	( ) Sim ( ) Não	Pontuação: Sim: 15 pontos Não: 0 pontos
5	A empresa possui comprovada experiência na execução de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP?	( ) Sim ( ) Não	Pontuação: Sim: 10 pontos Não: 0 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: 30 pontos Não: 0 pontos
TOTAL DE PONTOS			

Assinatura do Representante Legal da Proponente:

ANEXO III – PROPOSTA COMERCIAL DE MARGEM DE RETORNO

Premissas:
Indicar margem de retorno de no mínimo 10%.

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 da execução da PDP.

Medicamento:

Razão social da Empresa Proponente: _____

Endereço:_____

Nome do representante da empresa:

Assinatura do representante:

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA

Declaro, na condição de representante devidamente autorizado da sociedade ou consórcio_____que o (a) mesmo(a) atende todas as condições de participação constantes da Chamada Pública nº /2024, para seleção de empresas para formalização de um possível Acordo de Cooperação Técnica para elaboração de Projeto Executivo e desenvolvimento de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo ("PDP") de MEDICAMENTOS DE BASE SINTÉTICA, QUE ATENDAM AS SEGUINTES PLATAFORMAS DE PRODUÇÃO: SÓLIDOS ORAIS E INJETÁVEIS.

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PROPONENTE DEVE INSERIR DATA, NOME E ASSINATURA DA PESSOA AUTORIZADA A ASSINAR O DOCUMENTO

ANEXO V

MODELO DE CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Medicamento de interesse: _____

Fluxo de produção planejado do medicamento (incluindo controle de qualidade):

[Para cada uma das etapas do fluxo de produção apresentar as informações sobre estrutura física predial, infraestrutura fabril, equipamentos e recursos humanos necessários à sua execução.]

Adicionalmente deve ser preenchido o quadro abaixo, fazendo referência a cada etapa mencionada no item anterior:

Etapa da Transferência de Tecnologia de Produção do medicamento	Duração da Etapa	Indicador de conclusão de cada etapa

Nome do representante da empresa:

Assinatura do representante:

ANEXO VI

INFORMAÇÕES REFERENTES A ENTIDADE PRIVADA DETENTORA DA TECNOLOGIA DO MEDICAMENTO

1. Nome da entidade privada detentora da tecnologia de fabricação do medicamento:
_____

2. Nome dos representantes legais da empresa e seus respectivos cargos:
_____

3. Dados de contato oficial da empresa, nome completo e cargo da pessoa designada para receber as comunicações oficiais relacionadas à esta Chamada Pública:
_____

4. Endereço das plantas produtivas referentes aos produtos objetos da Chamada Pública:
_____

5. Razão Social e CNPJ da planta produtiva:
_____

6. Situação junto à Vigilância Sanitária

DOCUMENTO	**Possui o Documento?**	**Órgão Emissor**	**Abrangência**	**Validade**	**observações**
Alvará Sanitário	( ) SIM ( ) NÃO				
Autorização de Funcionamento (AFE)	( ) SIM ( ) NÃO				
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	( ) SIM ( ) NÃO				
Identificar outras Certificações das áreas envolvidas na produção do produto objeto da proposta	( ) SIM ( ) NÃO				

Nome do representante da empresa:

_____

Assinatura do representante:

ANEXO VII

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

O LAFEPE, assume as seguintes obrigações de confidencialidade com relação às informações que foram prestadas pela empresa _____ (“PARTE REVELADORA”), para participar da Chamada Pública nº /2024 (CHAMADA PÚBLICA), que tem por objeto selecionar empresas para formalizar um possível Acordo de Cooperação Técnica para elaboração de Projeto Executivo e desenvolvimento de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (“PDP”) de MEDICAMENTOS DE BASE SINTÉTICA, QUE ATENDAM AS SEGUINTES PLATAFORMAS DE PRODUÇÃO: SÓLIDOS ORAIS E INJETÁVEIS.

1- Toda informação revelada como consequência CHAMADA PÚBLICA, por qualquer meio, mesmo que se faça oralmente, será considerada INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL.

2- O LAFEPE adotará todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas em função da CHAMADA PÚBLICA, não as divulgando a terceiros, sem a prévia e escrita autorização da outra Parte.

3- Não será permitido a terceiros o acesso a materiais e a amostras de materiais, exceto com consentimento prévio da PARTE REVELADORA.

4-O LAFEPE compromete-se a restringir a circulação interna das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS ao mínimo necessário à viabilidade do objeto da presente Chamada pública.

5- O LAFEPE, sem a prévia e escrita autorização da Parte Reveladora, não usará as INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas para propósitos diversos do que aqueles mencionados neste Acordo.

6- Serão excluídas das obrigações de sigilo e de não uso aqui estipuladas, quaisquer informações que:

(a) Já eram do conhecimento do LAFEPE previamente à sua divulgação pela outra Parte;

(b) Eram conhecidas pelo público em geral previamente a sua divulgação, ou venham a se tornar publicamente conhecidas sem qualquer quebra do segredo ou falha por parte do LAFEPE

(c) Tenham sido disponibilizadas ao LAFEPE por qualquer terceira parte não sujeitas às obrigações de segredo perante a Parte Reveladora;

(d) Sejam desenvolvidas independentemente pelo LAFEPE sem referência às Informações recebidas pela Parte Reveladora, ou;

(e) Possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa, ou para o propósito de manter-se em conformidade com os regulamentos governamentais, incluindo qualquer autoridade de saúde ou regulatória.

7- Quando assim requerido, o LAFEPE submeterá provas que suportem qualquer das exceções estipuladas em 6(a), 6(b), 6(c), 6(d) e 6(e) citadas anteriormente. Todavia, qualquer informação que haja sido revelada somente em termos gerais, não será considerada do conhecimento público.

8- Além das exceções estipuladas neste Acordo, nenhum outro direito ou licença é concedido para o uso das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.

9- As obrigações de confidencialidade previstas neste Termo valerão pelo prazo de 5 (cinco) anos a contar da assinatura do presente instrumento.

10- O presente Acordo não cria qualquer obrigação de celebração de qualquer acordo comercial entre as partes, seja de compra ou serviço ou de qualquer natureza outra.

11- As Partes ficam cientes de que a validade, interpretação e efeitos do presente Acordo serão regidos e interpretados, em todos os aspectos, de acordo com as leis do Brasil.

12- As Partes irão a todo o tempo cumprir com as suas respectivas obrigações nos termos deste Acordo dentro do espírito da boa-fé contratual. No caso de qualquer omissão, disputa ou controvérsia surgir, as partes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas de comum acordo será no Recife/Pernambuco.

Recife, de de 2024

_____
Diretor Presidente do LAFEPE

_____
Nome Representante Legal
Cargo
Razão Social – Designação Simplificada

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 22/07/2024, às 16:27, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Adele Gomes De Santana**, em 22/07/2024, às 16:27, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia De Sena Tavares**, em 22/07/2024, às 16:28, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Djalma Lima De Oliveira Dantas**, em 22/07/2024, às 16:30, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Aila Karla Mota Santana**, em 22/07/2024, às 16:35, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 22/07/2024, às 16:36, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Bety Anne de A Senna**, em 22/07/2024, às 16:38, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Márcia Andrea Fernandes Secundino**, em 22/07/2024, às 16:57, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Cecilia Regina Do Nascimento Silva Cabral**, em 22/07/2024, às 17:02, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Anunciação Cunha**, em 22/07/2024, às 17:06, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **53444334** e o código CRC **6D668D85**.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES

Largo de Dois Irmãos, 1117, - Bairro Dois Irmãos, Recife/PE - CEP 51110-130, Telefone: