



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2024

CHAMADA PÚBLICA PARA SELEÇÃO DE ENTIDADES PRIVADAS INTERESSADAS EM FIRMAR PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP), VISANDO À TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Processo Eletrônico SEI nº 25386.001861/2024-34

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019 de 07/06/66 e do Decreto nº 66.624 de 22/05/70, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14/12/2016, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596 de 10/04/87, sediada na Av. Brasil, nº 4.365, Manguinhos, nesta Cidade do Rio de Janeiro/RJ, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS - BIO-MANGUINHOS, torna pública para conhecimento dos interessados, a presente CHAMADA PÚBLICA com o objetivo de selecionar ENTIDADES PRIVADAS INTERESSADAS EM FIRMAR PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP), VISANDO A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS dispostos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, na forma e condições estabelecidas na Lei nº 10.973/2004, Decreto nº 9.283/2018, Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013, Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Portaria GM/MS Nº 2.261/2023, Lei nº 14.133/21, no que couber, e no presente instrumento.

1. Fundamentação:

CONSIDERANDO que BIO-MANGUINHOS é a Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz responsável pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico *in vitro*, reativos para diagnóstico e/ou dispositivos médicos, visando ao atendimento às demandas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde, buscando, assim, contribuir para a sustentabilidade, economicidade e integralidade do SUS, através da produção e fornecimento de produtos de alto custo, que representam um grande desafio para o Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO as políticas públicas que norteiam o acesso a reativos para diagnóstico e/ou dispositivos médicos, insumos, tecnologias e produtos para saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

CONSIDERANDO que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS deve ser fortalecido por meio de ações individuais e conjuntas dos entes integrantes, visando a redução da dependência tecnológica e a ampliação do acesso da população a tecnologias em saúde, que promovam a qualidade de vida e o bem-estar social;

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023 que estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde e traz as demandas prioritárias do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, nos termos do parágrafo único do art. 2º do Decreto nº 11.715 de 2023.

CONSIDERANDO que a Lei nº 10.973/2004 estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País;

CONSIDERANDO que a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 de 20 de junho de 2024 instituiu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, que tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único da Saúde - SUS e ampliação do acesso à saúde;

CONSIDERANDO que a alínea “d” do inciso IV do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, prevê a possibilidade de Dispensa de Licitação, na seguinte hipótese:

“Art. 75. É dispensável a licitação (...)

IV - Para contratação que tenha por objeto: (...)

d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição

científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração”;

CONSIDERANDO que o artigo 72, da Lei nº 14.133/2021, exige, entre outras, a apresentação da razão da escolha do contratado por meio de dispensa de licitação.

BIO-MANGUINHOS torna público o seu interesse em receber propostas de empresas para estabelecer Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e celebração de Contrato de Transferência de Tecnologia, em conformidade com as regras estabelecidas na presente CHAMADA PÚBLICA.

2. Objeto:

2.1 Realização de CHAMADA PÚBLICA para selecionar ENTIDADES PRIVADAS interessadas em firmar Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com BIO-MANGUINHOS, com vistas à celebração de Contrato de Transferência de Tecnologia de REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS, conforme especificação constante no Anexo I deste Edital.

2.1.1 Deverá ocorrer a transferência de tecnologia, conhecimento (*Know-How*) e/ou segredos industriais da ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA para BIO-MANGUINHOS, inclusive com a capacitação e treinamento de pessoal, para fins de produção e fornecimento dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I, nas instalações de BIO-MANGUINHOS, consoante cronograma estabelecido no Anexo II;

2.1.2 No caso de arranjo produtivo e tecnológico do qual façam parte BIO-MANGUINHOS, ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, a transferência de tecnologia, conhecimento (*Know-How*) e segredos industriais previstos no item acima também deverá ocorrer em favor da ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, em suas instalações.

2.1.3 A transferência de tecnologia de REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, para a ENTIDADE

PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA compreenderá o acesso irrestrito ao Know-How de fabricação e controle de qualidade do produto (materiais, processos, equipamentos e documentos), ou equivalente, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção de reativo diagnóstico ou dispositivo médico, ou equivalente, incluindo insumos e tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional por BIO-MANGUINHOS e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes.

2.1.4 A ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA fornecerá todos as apresentações e concentrações dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I, de acordo, com as etapas de transferência da tecnologia, em conformidade com as especificações técnicas, apresentações, formas e quantidades demandadas pelo Ministério da Saúde.

2.1.5 A ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA disponibilizará para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, para a ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, todos e quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou transmitidos por meio de um conjunto de materiais, documentação, 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 fornecimento dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I.

2.1.6 A ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA compromete-se a fornecer, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, a BIO-MANGUINHOS e à ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA os dossiês de registro dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I, atendendo a legislação aplicável e o cronograma estabelecido

no Termo de Compromisso a ser firmado entre o Ministério da Saúde, BIO-MANGUINHOS, ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA .

- 2.1.7 Durante a vigência da PDP e do Contrato de Transferência de Tecnologia todas as atualizações das SOLUÇÕES PRODUTIVAS E TECNOLÓGICAS relacionadas aos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I deverão se transferidas para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico, para o ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA .
- 2.1.8 A inserção temporária de pessoal da ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA nas instalações de BIO-MANGUINHOS para capacitação da equipe, voltada à consecução do objeto da PDP e do Contrato de Transferência de Tecnologia, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para BIO-MANGUINHOS. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários da ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA, BIO-MANGUINHOS 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.
- 2.1.9 Toda a operação da PDP será acompanhada por um Comitê Técnico, composto por representantes de BIO-MANGUINHOS, nomeados pela alta Direção do instituto.
- 2.1.10 O cronograma de execução do Projeto Executivo da PDP deverá contemplar as etapas necessárias para a implantação da tecnologia e capacitação de BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico, da ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, como novos fabricantes dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I, além da capacitação para produção nacional do REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS e seu fornecimento, conforme o disposto na Portaria n.º 4.472/2024 do Ministério da Saúde.

3. Das condições de participação

- 3.1. Poderão participar da presente CHAMADA PÚBLICA entidades privadas individualmente ou em conjunto com outras entidades privadas, transferidora e receptora nacional, quando couber, que estejam aptas a demonstrar o atendimento aos requisitos e documentos listados no item 5 da presente chamada pública.
- 3.2. Ao participar na Chamada Pública, a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA deve comprovar ausência de restrição patentária que impacte o arranjo produtivo e tecnológico proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, conforme Art. 4º, inciso II da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.
- 3.3. Ao participar do certame a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA concorda que eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual sobre a tecnologia objeto da PDP serão assumidas inteiramente por ela, ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA DA TECNOLOGIA.
- 3.4. Não poderão participar da CHAMADA PÚBLICA as entidades:
 - 3.4.1. declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública;
 - 3.4.2. suspensas de participar de licitação realizada por BIO-MANGUINHOS e demais órgãos da Administração Pública da União e;
 - 3.4.3. impedidas de licitar ou contratar com a União.

4. Das propostas

- 4.1. Os interessados deverão encaminhar a **Documentação / Proposta Técnica**, detalhadas no item 5, em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico **ChamadaPublica.PDP@bio.fiocruz.br**, indicando no assunto **“Proposta Chamada Pública nº 001/2024”**.
- 4.2. Os interessados poderão apresentar proposta para um ou mais Reativos para Diagnóstico e/ou Dispositivos Médicos, listados no Anexo I, não sendo obrigatória a apresentação de proposta para a totalidade dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- 4.3. As propostas contendo todos os documentos requeridos conforme especificado nesta chamada deverão ser enviados para o e-mail indicado no item 4.1 no prazo de até 7 (sete) dias úteis após a publicação do Aviso do Edital desta Chamada Pública.

- 4.4. Todos os documentos deverão estar em formato PDF (*portable document format*), com acesso automatizado por sistemas externos em formatos abertos, estruturados e legíveis por máquina.
- 4.5. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail ou através de link para *download*.
- 4.6. Após recebimento da documentação, Propostas Técnica será firmado um Termo de Confidencialidade pelos membros da Comissão de BIO-MANGUINHOS, especialmente designada para processar o julgamento desta CHAMADA PÚBLICA (“**Comissão**”), conforme o Anexo V, e enviado ao Proponente, no prazo de até 2 dias úteis.
- 4.7. 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.
- 4.8. Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.
- 4.9. É facultada à Comissão, em qualquer etapa da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.
- 4.10. Após a entrega dos documentos, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:
- 4.10.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos participantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura da chamada pública; e atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento da documentação.

5. Da documentação a ser apresentada

- 5.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:
- 5.1.1.A entidade privada transferidora e receptora, quando couber, deverá apresentar detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção e controle de qualidade dos REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO E/OU DISPOSITIVOS MÉDICOS listados no Anexo I com registro sanitário vigente na agência regulatória local ou no país de origem, e/ou ainda, a ser submetido em até 36 meses;
- 5.1.2.A entidade privada transferidora deverá enviar informações da plataforma tecnológica do produto tanto do processo produtivo e de controle de qualidade,

como do arranjo analítico proposto (tipo de plataforma, sensibilidade, especificidade, melhor eficácia, entre outros).

5.1.3. Cronograma de atividades para a realização da transferência de tecnologia, que deverá observar o modelo previsto no Anexo II.

5.1.3.1. Quando o arranjo produtivo/analítico incluir a entidade privada receptora, a mesma deverá apresentar o detalhamento de participação, nas respectivas etapas de transferência tecnológica;

5.1.4. A entidade privada Transferidora e receptora, quando couber, deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido para o(s) fabricante(s) dos Reativos para Diagnóstico e/ou Dispositivos Médicos, pelas autoridades de saúde competentes de seus países de origem, no caso de produto da PDP que possua registro sanitário.

5.1.5. No caso de produto da PDP com registro do produto na ANVISA, deverá ser encaminhado a comprovação do registro do produto no Brasil;

5.1.6. Detalhamento dos equipamentos principais da etapa produtiva e da metodologia do controle analítico, detalhando individualmente os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade;

5.1.7. Relatório de Desenvolvimento Tecnológico do produto da PDP com cronograma até a fase do registro do produto na ANVISA, indicando o Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) do projeto conforme Anexo III.

5.1.8. Comprovantes de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do produto da PDP 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.

5.1.9. Documentação que comprove que os signatários da Proposta Técnica (itens 5.1.1 e 5.1.2) possuem poderes para representar a proponente e assumir os compromissos neles listados, tais como procuração, contrato social ou estatuto.

5.1.10. As entidades privadas transferidora e receptora, quando couber, deverão apresentar, ainda, certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II. No caso de empresa sediada no exterior, deverá ser

apresentada documentação equivalente, de acordo com a legislação regente do país.

5.1.11. Declaração, da entidade privada transferidora e receptora, quando couber, conforme modelo constante do Anexo IV indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no presente edital e possui capacidade econômico-financeira para a transferência de tecnologia.

5.1.12. Lista de patentes da tecnologia.

5.2. BIO-MANGUINHOS, antes da formalização e celebração do instrumento contratual com as empresas selecionadas, irá verificar, de acordo com os mecanismos legais existentes e aderente a governança de etapas formais da PDP (CTA/CD), se elas preenchem todos os requisitos exigidos em lei, normas e regulamentos para a celebração do Contrato. Além disto, BIO-MANGUINHOS poderá, antes da formalização e celebração do instrumento contratual, solicitar das empresas selecionadas informações e documentações complementares e necessárias para efeito de atendimento às legislações vigentes cabíveis.

5.3. A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão de BIO-MANGUINHOS especialmente designada para esta Chamada Pública.

6. Das etapas da CHAMADA PÚBLICA

6.1. **Etapa I** - A Comissão de BIO-MANGUINHOS, receberá a documentação prevista neste Edital.

6.2. **Etapa II** - A Comissão examinará a documentação de cada uma das ENTIDADES PRIVADAS (transferidora e receptora, quando couber) e elaborará um parecer técnico, segundo os critérios estabelecidos neste Edital.

6.3. **Etapa III** – A Comissão realizará a avaliação da documentação recebida e o parecer técnico de todas as propostas, definirá a vencedora para cada objeto e divulgará o resultado da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos

7. Das Datas Limite

7.1. Divulgação da chamada pública: 21/08/2024.

7.2. Data final para envio das propostas e documentação adicional: 30/08/2024.

7.3. Divulgação dos resultados da chamada: 10/09/2024.

8. Dos critérios para avaliação das propostas

8.1. Na **Etapa I** será verificado o atendimento às condições de participação e o envio da documentação exigível para apresentação da proposta técnica, sendo consideradas aptas ao prosseguimento nas etapas subsequentes as ENTIDADES PRIVADAS que atenderem às exigências previstas neste Edital.

8.1.1. O impacto de documentos faltantes será considerado nas etapas subsequentes.

8.2. Na **Etapa II** a Comissão avaliará a documentação recebida de cada uma das ENTIDADES PRIVADAS (transferidora e receptora, quando couber) e elaborará um parecer técnico, segundo os critérios de avaliação abaixo definidos:

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO
Proposta que comprove que a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA possui registro da solução completa na ANVISA
Proposta que comprove que a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA possua documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto
Proposta que apresente evidências técnicas que viabilizem a obtenção de registro sanitário para o produto em até 36 meses pela ENTIDADE TRANSFERIDORA.
Proposta que comprove que a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA tem equipe de Gestão de Projetos de Transferência de Tecnologia, capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia em BIO-MANGUINHOS e na empresa receptora da tecnologia, quando couber.
Produto da ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA que apresente melhor tecnologia, processo produtivo e arranjo analítico proposto (tipo de plataforma, sensibilidade, especificidade, melhor eficácia, entre outros).
Prazo da proposta de internalização da tecnologia por Bio-Manguinhos de Know How na Fase III da PDP
TRL (Escala de maturidade tecnológica)
Possibilidade de explorar outros mercados, América Latina e Nações Unidas

Durante a Transferência de Tecnologia a ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA permite melhorias do processo produtivo ou analítico em comum acordo com a equipe de P&D de BIO-MANGUINHOS.

8.3. Na **Etapa III** a Comissão realizará a avaliação da documentação recebida e o parecer técnico de todas as propostas. Após a avaliação da documentação e do parecer técnico recebida de cada uma das ENTIDADES PRIVADAS, será elaborada e divulgada a lista de classificação e definida a vencedora para cada objeto.

9. Esclarecimentos, impugnações, recursos

9.1. O proponente é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao presente Edital, devendo protocolar o pedido até 03 (três) dias úteis antes da data final para recebimento da documentação/proposta técnica desta Chamada Pública.

9.2. As ENTIDADES PRIVADAS poderão apresentar recurso único quanto as Fases I, II e III, em até 03 (três) dias úteis a contar da divulgação do resultado da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

9.2.1. Dos recursos eventualmente interpostos ficarão os interessados automaticamente notificados para apresentarem contrarrazões no prazo de 3 (três) dias úteis a contar da inclusão pela Comissão do teor do recurso na página de acompanhamento da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

9.3. Os pedidos de esclarecimentos, impugnações e recursos deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico ChamadaPublica.PDP@bio.fiocruz.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).

9.4. A Comissão proferirá decisão acerca de pedido de esclarecimento e impugnação, por escrito, e disponibilizará no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

9.5. Compete à autoridade superior decidir acerca dos recursos interpostos em face de decisões da Comissão, por escrito, e disponibilizar no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

10. Disposições Finais:

- 10.1. O resultado final da CHAMADA PÚBLICA não vincula BIO-MANGUINHOS à futura contratação e/ou apresentação de Projeto Executivo junto ao Ministério da Saúde e terá validade atrelada a corrente proposta sendo vinculada o prazo estabelecido pelo regramento da PDP.
- 10.2. Todas as informações e resultados envolvendo a presente CHAMADA PÚBLICA serão disponibilizados no sitio eletrônico de Bio-Manguinhos.
- 10.3. Os interessados deverão enviar as informações em conformidade com a legislação federal, devendo, em todos os casos, responsabilizar-se pela veracidade das declarações que fizerem.
- 10.4. BIO-MANGUINHOS assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação.
- 10.5. A Comissão poderá realizar diligências e/ou conceder prazo para saneamento de falhas, complementação de insuficiências ou ainda correções de caráter formal nas PROPOSTAS.
- 10.6. 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.
- 10.7. O presente instrumento poderá ser anulado ou revogado, no todo ou em parte, a critério de BIO-MANGUINHOS, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas.
- 10.8. BIO-MANGUINHOS reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

11. Relação de Anexos

- 11.1 Anexo I - Lista de Reativos para Diagnóstico/Dispositivos Médicos;
- 11.2 Anexo II - Cronograma de transferência de tecnologia;
- 11.3 Anexo III - Nível de Maturidade Tecnológica (TRL);
- 11.4 Anexo IV - Declaração indicando que a proponente preenche todos os requisitos exigidos no presente edital;
- 11.5 Anexo V - Termo de confidencialidade.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

ANEXO I - LISTA DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO/DISPOSITIVOS MÉDICOS

Objeto 1:

Transferência de Know-how de produção em larga escala, na ordem de 50 milhões de testes/ano para os produtos: Teste de imunocromatografia qualitativo de HIV I e II (TR HIV), Teste de imunocromatografia qualitativo de anticorpos de anti-treponema pallidum (TR Sífilis), Teste de imunocromatografia qualitativo de anticorpos anti-HCV (TR HCV), Teste de imunocromatografia qualitativo de HBsAg (TR HBsAg), considerando a cessão dos hibridomas para obtenção de anticorpos monoclonais para o teste de HBsAg Teste de imunocromatografia qualitativo de antígeno lipoarabinomanano (LAM).

Os testes TR HIV, TR Sífilis, TR HCV e TR HBsAg devem estar de acordo com o item “Descrição Detalhada do Objeto” do Termo de Referência presente nos respectivos editais dos pregões eletrônicos (TR HBsAg Pregão eletrônico N° 65/2023; TR HIV Pregão eletrônico N° 90039/2024; TR Sífilis Pregão eletrônico N° 90022/2024; TR HCV Pregão eletrônico N° 90020/2024).

O teste de imunocromatografia qualitativo de antígeno lipoarabinomanano (LAM) deve seguir os seguintes critérios:

1. O teste deverá possibilitar a determinação do antígeno lipoarabinomanano (LAM) em 60 µl de urina de pessoas com tuberculose e infectados pelo HIV, em até 30 minutos.
2. Os testes rápidos para detecção do LAM devem permitir a leitura visual, sem o auxílio de aparelhos ou equipamentos.
3. Os testes rápidos para detecção do LAM deverão ser apresentados em embalagem contendo testes individualizados (cada teste deverá ser embalado individualmente), em kits (conjunto completo) com o máximo de 25 testes cada kit.
4. Cada kit deve conter todo o material necessário para a realização da testagem em amostra de urina, ou seja, os kits devem ser acompanhados de todos os componentes, reagentes e acessórios necessários à sua realização. Sendo assim os kits devem conter: dispositivo de teste embalado de forma individual, com a impressão do número de lote e validade na embalagem, acompanhado de sílica dessecante.
 - a) Na borda da janela de leitura não deve haver marcações adicionais além daquelas necessárias para leitura do resultado do teste em questão;
 - b) Diluente da amostra e/ou solução tampão destinada à corrida e reação química do teste, caso necessário, e pronto para uso, bem como, ser estável às condições mencionadas na bula, acondicionado em frascos com perfeita vedação, que não permita vazamentos ou evaporação após a abertura, e com pelo menos 10% de volume adicional ao quantitativo de solução tampão necessário para realização de todos os testes contidos no kit;
 - c) Dispositivos estéreis descartáveis que permitam a adição de 60 µl de urina na tira de teste;

d) Instruções de uso em língua portuguesa, contendo exigências descritas na RDC Nº 36, de 26/08/2015, as instruções detalhadas e o passo a passo para a correta execução do ensaio conforme diferentes tipos de amostra, as informações quanto a coleta da amostra e especificações dos volumes de material biológico a serem utilizados na testagem, as condições de armazenamento das amostras, as condições de armazenamento e transporte dos kits, o tempo mínimo e máximo de leitura do resultado, a descrição detalhada da leitura e interpretação de resultado reagente, não reagente, indeterminado e teste inválido e a orientações sobre o descarte de insumos.

5. Os frascos para coleta de urina, parte da fase pré-analítica, não serão fornecidos junto dos testes.

Objeto 2:

Dispositivo médico, consumíveis e acessórios para inativação de patógenos em plaquetas e plasma para produção de hemoderivados.

Objeto 3:

Plataforma de processamento rápido dos exames sorológicos para os agravos HIV1/2, HCV, HBV, HTLV I/II, Chagas e Sífilis, , com integração, automação e rastreabilidade e com etapas Pré e Pós Analíticas integradas para uso em banco de sangue na triagem de doadores.

A plataforma deve possibilitar a integração com a plataforma NAT Plus - Bio-Manguinhos e possibilitar o desenvolvimento para incorporação de novos alvos de interesse do Ministério da Saúde.



ANEXO II - CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Atividades	Sub-atividades	Fase II (Projeto de PDP)		Fase III (PDP)		
		Ano		Ano		
		1	2	1	2	3

Observação: O cronograma deve ser ajustado conforme o prazo de internalização da tecnologia proposto pela empresa participante da Chamada Pública.



ANEXO III - NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA (TRL)

ÁREA DE APLICAÇÃO	ESCALA TRL								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Diagnóstico	Ideia: definição dos princípios básicos observados e relatados	Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados: desenvolvimento de hipóteses, modelos experimentais, identificação da plataforma tecnológica, equipamentos e softwares associados (se houver)	Testes laboratoriais e prova de conceito. Caracterização da reação, insumos e testes preliminares <i>in vitro</i>	Realização de ensaios de avaliação de desempenho do protótipo	Padronização do potencial produto e avaliação do desempenho em pequena escala	Produção de lote piloto do potencial produto (e seus insumos, equipamentos e softwares complementares) em escala e avaliação do desempenho relacionado a sensibilidade, limites de detecção, especificidade, reprodutibilidade e início de estudos de estabilidade, entre outros	Estabelecimento de processos, parâmetros, e requisitos de controle de qualidade. Escalonamento, produção de lotes de consistência em BPF e obtenção de dossiês regulatórios	Validação do desempenho do produto atendendo aos critérios regulatórios. Processos de produção e controle validados. Realização dos estudos de estabilidade. Elaboração de relatório técnico e submissão para registro. Aprovação pelas autoridades regulatórias	Produto lançado no mercado. Acompanhamento pós-comercialização e tecnovigilância
Equipamentos/ Dispositivos/ Biomodelos	Ideia: Princípios básicos observados e relatados	Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados	Prova de conceito analítica e experimental de características e/ou funções críticas	Funções críticas da tecnologia validada em ambiente laboratorial. Fazer funcionar apropriadamente	Modelo validado em ambiente simulado/relevante	Demonstração do protótipo em ambiente de produção. A tecnologia está em fase de testes sem alcançar a escala final	Demonstração de protótipo em ambiente operacional. Isto pode incluir testes operacionais e testes de fabricação	Tecnologia pronta e validada em ambiente real. Implementação da produção e minimização dos custos. Aprovação pelas autoridades regulatórias, quando aplicável	Produto lançado no mercado. Acompanhamento pós-comercialização e tecnovigilância



ANEXO IV - DECLARAÇÃO INDICANDO QUE A PROPONENTE PREENCHE TODOS OS REQUISITOS EXIGIDOS NO PRESENTE EDITAL

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO DA CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2024

(Nome, CNPJ e endereço da empresa), representada neste ato por

(Nome, CPF e Cargo), DECLARA, sob as penas da lei, que atende às condições de participação da CHAMADA PÚBLICA nº 001/2024, e que possui capacidade econômico-financeira para a transferência de tecnologia, respondendo o declarante pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Local, data.

Nome da empresa
Nome do representante Legal



ANEXO V - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

FIOCRUZ / BIO-MANGUINHOS TERMO DE CONFIDENCIALIDADE – EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA Nº 002/2024

- 1 Qualificação** Eu, _____, portador da identidade nº _____ e do CPF _____, no âmbito das atividades executadas no Instituto de Tecnologia em Imunologia BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, doravante denominado COLABORADOR que integra a Comissão da Chamada Pública Nº 001/2024.
- 2 Objeto do Termo** O COLABORADOR se compromete a manter em absoluto sigilo toda e qualquer informação relacionada com a FIOCRUZ, mais especificamente com a Unidade de BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, sendo a informação e documentação obtida pela **ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA** a partir do Edital da Chamada Pública 001/2024. As informações e documentos foram obtidos em função das relações/atribuições laborais do COLABORADOR com a FIOCRUZ, mais especificamente com a unidade de BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ e são doravante denominadas simplesmente como INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.
- 2.1. Ciência de responsabilidade** O COLABORADOR está ciente que não pode divulgar o conteúdo dos documentos e informações recebidas relacionadas ao Edital da Chamada Pública Nº 001/2024 que forem indicados pela **ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA** como sigilosos.
- 2.1 Forma de divulgação** O sigilo imposto inclui qualquer forma de divulgação da INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL, incluindo, mas não se limitando ao envio de mensagem eletrônica por qualquer meio tecnológico existente ou que se invente; pelo acesso aos processos administrativos através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) ou qualquer outro aplicável; relatórios, publicações, comunicações verbais e escritas, entre outras; isto é, pela troca de informações e documentos da **ENTIDADE PRIVADA TRANSFERIDORA** relacionados a Chamada Pública Nº 001/2024.
- 2.1.1 Divulgação Autorizada** Na necessidade de divulgação de informações determinadas pela legislação ou por autoridade judiciária ou administrativa competente, o COLABORADOR deve informar imediatamente BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ antes da referida divulgação, que deverá, se aplicável, contestar ou limitar as obrigações de divulgação.
- 3. Legislação** O presente Termo será regido pela Lei 9.279/1996 e Decreto nº 7.845/2012 e demais leis brasileiras aplicáveis, excluindo suas regras de conflito de leis. Qualquer disputa entre as partes que não seja resolvida amigavelmente, será submetida à Justiça brasileira.
- 4. Uso da informação** O COLABORADOR compromete-se, pelo presente Termo, a não usar a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL de forma distinta dos propósitos das atividades a serem desempenhadas junto a FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, no âmbito da Chamada Pública Nº 001/2024.



- 4.1. Direito legal** O COLABORADOR entende que não poderá em nenhum momento, direta ou indiretamente, tomar posse ou reclamar qualquer direito legal baseado na INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL.
- 4.2. Guarda** Nenhuma INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL poderá ser retirada das instalações da FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, por qualquer meio, a menos que previamente autorizado por escrito, pelo Representante Legal, ou outra pessoa com poderes específicos, de BIO-MANGUINHOS, ou mediante solicitação pelos órgãos de controle.
- 4.2.1 Devolução** Na hipótese de uma INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL ter sido retirada das instalações da FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, com autorização por escrito de seu Representante Legal, ou outra pessoa com poderes específicos, de BIO-MANGUINHOS, a informação deve ser devolvida a BIO-MANGUINHOS imediatamente após solicitação. Isto inclui, mas não se limita a todos os documentos contendo a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL obtida, ou qualquer outro material, incluindo cópias, fotos, extratos obtidos, durante ou depois do Edital de Chamada Pública Nº 001/2024, entre outros.
- 5. Vigência** A vigência deste acordo é de 20 (vinte) anos a partir da data da última assinatura das Partes, com permanência das obrigações de confidencialidade e não uso das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS pelo prazo de 20 (vinte) anos após a extinção ou rescisão deste Acordo. O COLABORADOR compromete-se, em conformidade com o disposto na Lei nº 9.279/1996, na Lei nº 12.527/2011 e no Decreto nº 7.845/2012, a não divulgar ou revelar a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL, ainda que em caso de desligamento com BIO-MANGUINHOS, sob pena de incorrer nas penalidades da lei.
- 6. Sanções** O COLABORADOR reconhece que a inobservância das disposições do presente Termo o sujeitará a aplicação de sanções legais pertinentes, além de ensejar a responsabilidades em eventuais perdas e danos ocasionados a FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS.
- 7. Foro** Fica eleito o foro de Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro, para dirimir quaisquer controvérsias que surjam sobre o presente Termo de Confidencialidade.

Reconheço e dou fé ao presente Termo subscrevendo-me:

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2024.

NOME do COLABORADOR