

## **EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 01/2015**

A Fundação Ezequiel Dias, fundação de direito público do Estado de Minas Gerais, com sede em Belo Horizonte/MG, inscrita no CNPJ sob o número 17.503.475/001-01, nos termos da Legislação de Inovação, Lei 10.973/2004, Decreto Federal 5.563/2005, torna público o presente Edital e convoca os interessados a apresentarem propostas, nos termos aqui estabelecidos, em conformidade com a Lei nº 8.666/1993, de forma a assegurar os critérios de transparência, publicidade e garantia de acesso a todos interessados em participar do processo de seleção de empresa fabricante de xarope de guaco, cujo objeto é a transferência de tecnologia de produção e controle de qualidade de xarope de guaco, fornecimento de dossiê de registro e fabricação e fornecimento do produto, conforme o descrito no objeto deste certame.

Este Edital e seus anexos contendo as informações necessárias estarão disponíveis no endereço eletrônico: [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br) e publicado no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais.

Quaisquer dúvidas referentes a este Edital poderão ser esclarecidas através do e-mail: [comissao.fitoterapicos@funed.mg.gov.br](mailto:comissao.fitoterapicos@funed.mg.gov.br)

Atenciosamente,

Renato Fraga Valentim – Presidente

## Anexo I

### Termo de Referência

O presente edital visa selecionar empresa fabricante de xarope de guaco de modo a viabilizar parte do Plano de Trabalho do projeto: “*Desenvolvimento e registro sanitário de fitoterápicos para o fortalecimento das práticas integrativas e complementares no SUS*” submetido ao Ministério da Saúde em atendimento ao EDITAL nº 1 SCTIE/MS, 30/05/2014. O projeto vem ao encontro dos interesses da FUNED em introduzir produtos fitoterápicos no seu portfólio possibilitando a instituição a atuar junto à SES na execução da Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares – PEPIC SES/MG, publicada por meio da Resolução SES/MG 1885 em 27/05/2009, sendo a Fitoterapia uma das práticas contempladas.

#### **1. DEFINIÇÕES**

- I. Arranjo produtivo local (APL): São aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo (neste caso: cultivo de plantas medicinais), localizados em um mesmo território, que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais - governo, pesquisa, ensino, empresas, instituições de crédito;
- II. Condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;
- III. Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;
- IV. Droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;
- V. Farmacovigilância: atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.
- VI. Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e

- produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;
- VII. Insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;
  - VIII. Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS): é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade;
  - IX. Registro: instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;
  - X. Relatório de estudo de estabilidade: documento por meio do qual se apresentam os resultados do plano de estudo de estabilidade, incluindo as provas e critérios de aceitação, características do lote que foi submetido ao estudo, quantidade das amostras, condições do estudo, métodos analíticos e material de acondicionamento;
  - XI. Relatório técnico: documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compõem e caracterizam o produto, e que esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contraindicações e outras informações que possibilitem à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

## **2. DO OBJETO**

Constitui objeto do presente edital o chamamento de empresas interessadas e com capacidade de transferir à FUNED o conhecimento necessário para fabricação do produto fitoterápico Xarope de Guaco, incluindo: a técnica e *know how* para implantação e produção do xarope de guaco na FUNED, com fornecimento de dossiê de registro e o fornecimento do produto por um período mínimo de dois anos até a finalização da transferência.

## **3. ESCOPO**

- I. Fornecer dossiê de registro de xarope de guaco (*Mikania glomerata*);
- II. Fabricar e fornecer o xarope de guaco com registro em nome da FUNED, durante todo o processo até o final da transferência de tecnologia, com estimativa de demanda de

600.000 a 800.000 frascos por ano, podendo ser apresentado em frascos de no mínimo 100 ml e no máximo 120 ml;

III. Transferir para a FUNED, a tecnologia de produção e controle de qualidade do produto fitoterápico “Xarope de Guaco”;

3.1. Os itens acima relacionados deverão atender aos prazos estabelecidos no Anexo II deste edital.

#### 4. DAS FASES DO PROCESSO SELETIVO:

Fase I – Habilitação – Que corresponde à verificação das condições técnicas da entidade, bem como da regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e da situação econômico-financeira.

Fase II – Classificação Técnica – Corresponde à fase em que as empresas terão seus documentos de classificação analisados pela Comissão de Avaliação, responsável por avaliar e dar notas aos participantes, com base em critérios objetivos pré-estabelecidos em ordem classificatória.

Fase III – Proposta de Preço – Fase referente a propostas de preço por valor unitário do xarope de guaco.

#### 5. DO CRONOGRAMA

ETAPA	PRAZO
Prazo limite para recebimento das propostas	8 dias úteis após publicação do edital
Prazo para divulgação do resultado da Fase 1	2 dias úteis após recebimento das propostas
Prazo limite para apresentação de recursos da Fase 1	2 dias úteis após divulgação do resultado da Fase 1
Prazo limite para divulgação dos resultados dos recursos da Fase 1	2 dias úteis após o prazo limite para apresentação dos recursos da Fase 1
Prazo limite para apresentação de contrarrazões de recurso da Fase 1	2 dias úteis após a divulgação dos resultados dos recursos da Fase 1
Prazo para divulgação do resultado das contrarrazões de recurso da Fase 1	2 dias úteis após o prazo limite para apresentação das contrarrazões de recurso da Fase 1
Prazo para divulgação dos resultados das Fases 2 e 3	10 dias úteis após recebimento das propostas
Prazo limite para apresentação de recursos da Fase 2 e 3	2 dias úteis após a divulgação dos resultados das Fases 2 e 3

Prazo limite para divulgação dos resultados dos recursos da Fase 2 e 3	2 dias úteis após o prazo limite para apresentação dos recursos da Fase 2 e 3
Prazo limite para apresentação de contrarrazões de recurso das Fases 2 e 3	2 dias úteis após a divulgação dos resultados dos recursos das Fases 2 e 3
Prazo para divulgação dos resultados das contrarrazões de recurso das Fases 2 e 3	2 dias úteis após o prazo limite para apresentação das contrarrazões de recurso das Fases 2 e 3
Prazo para publicação do resultado final	Mesmo dia da divulgação dos resultados das contrarrazões de recurso das Fases 2 e 3 ou caso não haja manifestação de recurso 1 dia útil após o resultado das fases 2 e 3

## 6. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- I. Poderão participar deste edital, empresas fabricantes e detentoras de registro sanitário de xarope de guaco.
- II. Não poderão participar as empresas declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública e as inclusas no Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual (CAFIMP).

## 7. DAS PROPOSTAS

7.1. Cada proponente deverá entregar 3 (três) envelopes separados, um contendo os documentos de Habilitação, outro contendo documentos de Classificação Técnica e um terceiro contendo a Proposta de Preços, sendo:

- ENVELOPE 01 para os documentos de HABILITAÇÃO
- ENVELOPE 02 para documentos de CLASSIFICAÇÃO
- ENVELOPE 03 para a PROPOSTA DE PREÇOS

7.2. Os 3 (três) envelopes (Habilitação, Classificação e Proposta de Preços) deverão conter na parte externa e frontal os seguintes dizeres:

Envelope 01:

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**  
**Edital de Chamamento Público nº 001/2014**  
**Envelope nº 01 – HABILITAÇÃO**  
**Serviço de Licitação**  
**Rua Conde Pereira Carneiro, 80 - Gameleira**  
**Belo Horizonte – Minas Gerais - CEP: 30.510.010**

Envelope 02:

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**  
**Edital de Chamamento Público nº 001/2014**  
**Envelope nº 02 – CLASSIFICAÇÃO**  
**Serviço de Licitação**  
**Rua Conde Pereira Carneiro, 80 - Gameleira**  
**Belo Horizonte – Minas Gerais - CEP: 30.510.010**

Envelope 03:

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**  
**Edital de Chamamento Público nº 001/2014**  
**Envelope nº 03 – PROPOSTA DE PREÇO**  
**Serviço de Licitação**  
**Rua Conde Pereira Carneiro, 80 - Gameleira**  
**Belo Horizonte – Minas Gerais - CEP: 30.510.010**

- 7.3. Os 3 (três) envelopes deverão ser entregues diretamente no Serviço de Licitação da FUNED, no horário de 08:00 às 17:00 horas, ou encaminhado via correio.
- 7.4. As propostas não poderão conter rasuras, emendas ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento e não serão aceitas propostas enviadas por fax, telegrama ou via Internet.
- 7.5. Os envelopes encaminhados, diretamente ou via correio, após o prazo e horário fixados ou em desacordo com as exigências deste edital, serão desconsiderados.

## **8. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO**

Para fins de habilitação nesta chamada pública, os proponentes deverão, obrigatoriamente, apresentar os seguintes documentos, em cópias autenticadas:

### **8.1 DA DECLARAÇÃO DE MENORES**

Declaração de que o licitante não possui trabalhadores menores de 18 anos realizando trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos realizando qualquer trabalho.

### **8.2 Relativos à Habilitação Jurídica:**

- I. Cópia do ato constitutivo (estatuto ou contrato social) em vigor, devidamente registrado, e acompanhado de documentos de eleição de seus respectivos administradores;

- II. Cópia do Decreto de autorização, em se tratando de sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

### **8.3 Relativos à Regularidade Fiscal, Trabalhista e Econômico-Financeira:**

- I. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, ou insolvência civil, expedida pelo cartório distribuidor da sede da proponente, em vigor. Em não havendo validade na Certidão, será considerado o prazo de 180 (cento e oitenta) dias da data de expedição.
- II. Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data da apresentação da proposta;
- III. O Balanço Patrimonial e as Demonstrações Contábeis deverão ser apresentados em cópias autenticadas das folhas do livro diário onde os mesmos se encontram transcritos, acompanhados de cópias autenticadas dos termos de abertura e encerramento dos respectivos livros, ou por publicações em jornais de grande circulação ou diário oficial, quando se tratar de Sociedade Anônima.
- IV. No caso de microempresas ou empresas de pequeno porte, o balanço patrimonial poderá ser substituído pela Declaração de Imposto de Renda da Pessoa Jurídica do último Exercício.
- V. As empresas com menos de um exercício financeiro devem cumprir a exigência deste item mediante apresentação de Balanço de Abertura ou do último Balanço Patrimonial levantado, conforme o caso.
- VI. O Balanço Patrimonial e as demonstrações contábeis deverão conter assinatura do representante legal da empresa licitante e do seu contador, juntamente com o número do registro no Conselho Regional de Contabilidade, ou, caso apresentadas por meio de publicação, permitir a identificação do veículo de publicação e a data de sua publicação.
- VII. Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- VIII. A prova de Regularidade Fiscal perante a Fazenda Nacional será efetuada mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN). A certidão a que se refere abrange inclusive os créditos tributários relativos às contribuições sociais previstas nas alíneas “a”, “b” e “c” do parágrafo

- único do art. 11 da Lei 8.212, de 24 de Julho de 1991, as contribuições instituídas a título de substituição, e as contribuições devidas, por lei, a terceiros, inclusive inscritas em DAU;
- IX. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual da sede do proponente, por meio da Certidão correspondente;
  - X. Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do proponente, por meio da Certidão correspondente;
  - XI. Prova de regularidade relativa a Contribuições Previdenciárias, expedida pela Secretaria da Receita Previdenciárias/INSS;
  - XII. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço/FGTS, por meio da apresentação do Certificado de Regularidade de Situação-CRS;
  - XIII. Prova de inexistência de débitos inadimplido perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

#### **8.4 Relativos à Qualificação Técnica:**

- I. Autorização de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou pelo órgão sanitário competente, publicada no Diário Oficial da União (DOU), contemplando a atividade de fabricação de medicamentos;
- II. Licença ou Alvará Sanitário, emitido pelo órgão competente;
- III. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, válido, emitido pela ANVISA, publicado no Diário Oficial da União, para a forma farmacêutica compatível com o produto objeto deste edital;
- IV. Publicação no DOU do registro sanitário do produto fitoterápico Xarope de Guaco;
- V. Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade Técnica, vigente, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

### **9 DOCUMENTOS PARA CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA**

9.1. Os documentos a seguir referem-se à classificação técnica e serão utilizados como critério de classificação das empresas conforme pontuação definida no subcapítulo 12.2 deste edital.

**Parágrafo único:** Os itens de I a V devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 26 de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.



- I. Relatório de produção com relatório técnico para o produto apresentado;
- II. Resultados do estudo de estabilidade acelerado acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes ou resultado do estudo de estabilidade de longa duração já concluído para o produto apresentado;
- III. Relatório de controle de qualidade das matérias-primas (droga vegetal, derivado vegetal e excipientes);
- IV. Relatório de controle de qualidade do produto acabado;
- V. Laudo de controle da qualidade de, no mínimo, um lote do xarope de guaco para cada um dos fornecedores qualificados, conforme item 9.1.3, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV;
- VI. Especificações do material de embalagem primária;
- VII. Descrição de sistema de farmacovigilância, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações;
- VIII. Qualificação de fornecedores de matérias-primas utilizadas no xarope de guaco (comprovar por relatório de qualificação de cada fornecedor);
- IX. Comprovação de histórico de fornecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde.

9.1.1. Se tratando de empresas que terceirizam o controle de qualidade, os itens III e IV deverão contemplar os métodos e resultados dos testes de controle de qualidade executados por laboratórios da REBLAS ou por empresas fabricantes de medicamentos ou produtos tradicionais certificadas pela ANVISA e o contrato de terceirização.

9.1.2. No caso de existência de mais de um fornecedor de IFAV, no item V deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.

## **10. PROPOSTA DE PREÇOS**

10.1. A proposta de preço deve ser apresentada em moeda nacional para o valor unitário do produto xarope de guaco, na apresentação de frascos contendo, no mínimo, 100 ml (mililitros) e, no máximo, 120 ml (mililitros). O valor do frete para o endereço da Funed deve estar incluído na proposta do preço do produto.

10.2. Deverá ser apresentado um preço para cada uma das faixas de demanda apresentadas abaixo:

- 800.000 ou mais frascos/ano

- 600.000 a 800.000 frascos/ano
- 400.000 a 600.000 frascos/ano
- 200.000 a 400.000 frascos/ ano

10.3 Cada empresa deverá apresentar proposta de preço para uma única apresentação do produto. O volume do frasco deverá constar na proposta.

## **11. DA COMISSÃO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

11.1. A análise das propostas será feita por comissão multidisciplinar, formada por representantes da Fundação Ezequiel Dias e da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, com notório conhecimento na área de fitoterápicos.

11.2. A Comissão será previamente definida em momento anterior ao da avaliação e da classificação, este ato será publicado em Ordem de Serviço, sendo esta disponibilizada no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br).

## **12. DOS CRITÉRIOS PARA ANÁLISE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:**

### **12.1. HABILITAÇÃO:**

12.1.1. Serão consideradas Habilitadas todas as empresas que apresentarem os documentos de Habilitação válidos.

12.1.2. Os documentos de Habilitação (Envelope 01) serão conferidos pela Comissão mencionada no capítulo 11 deste edital.

12.1.3. O resultado das empresas habilitadas será divulgado no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br), no prazo estabelecido no cronograma, capítulo 5 deste Edital.

### **12.2. CLASSIFICAÇÃO TÉCNICA**

12.2.1. As empresas habilitadas terão seus documentos de CLASSIFICAÇÃO (Envelope 02) analisados pela Comissão mencionada no capítulo 11 deste edital.

12.2.2. A comissão avaliará a qualidade dos documentos, podendo pontuar entre zero, no caso da falta de algum deles, até o limite máximo estabelecido na Tabela 1. O cumprimento com as legislações sanitárias específicas será utilizado para a avaliação.

12.2.3. Com relação à comprovação de histórico de fornecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde, a ausência de comprovação resultará em pontuação zero e a presença da comprovação resultará em pontuação 7 para o respectivo item.

12.2.4. A Comissão selecionará as 5 (cinco) empresas com maior pontuação, de acordo com os critérios técnicos e objetivos descritos na tabela 1.

Tabela 1: Critérios técnicos com respectivas pontuações para avaliação da Fase 2

<b>Critérios Técnicos</b>	<b>Pontos</b>
Relatório de produção com relatório técnico para o produto apresentado.	15
Resultados do estudo de estabilidade acelerado acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes ou resultado do estudo de estabilidade de longa duração já concluído para o produto apresentado.	15
Relatório de controle de qualidade das matérias-primas (droga vegetal, derivado vegetal e excipientes).	16
Relatório de controle de qualidade do produto acabado.	16
Laudo de controle da qualidade de, no mínimo, um lote do xarope de guaco para cada um dos fornecedores qualificados, conforme item 9.1.3, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV.	7
Especificações do material de embalagem primária.	7
Descrição de sistema de farmacovigilância, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações.	10
Qualificação de fornecedores de matérias-primas utilizadas no xarope de guaco (comprovar por relatório de qualificação de cada fornecedor).	7
Comprovação de histórico de fornecimento de medicamentos para o Sistema Único de Saúde.	7
<b>Total (pontos)</b>	<b>100</b>

12.2.3. As 5 (cinco) empresas que atingirem as maiores pontuações passarão para a fase de análise de Proposta de Preços, desde que tenham atingida a pontuação mínima de 70 pontos.

12.2.4. O resultado das 5 (cinco) empresas classificadas tecnicamente será divulgado no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br) no prazo estabelecido no cronograma, capítulo 5 deste Edital.

### **12.3. PROPOSTA DE PREÇOS**

12.3.1. As 5 (cinco) empresas classificadas terão suas propostas de preços (Envelope 03) analisadas pela Comissão mencionada no capítulo 11 deste edital.

12.3.2. Dentre as empresas classificadas, será considerada vencedora a que apresentar o menor preço médio por mililitro para as quatro faixas de demandas definidas no item 10.2. O preço unitário do produto será dividido pelo volume do frasco para cada uma das demandas definidas, em seguida esses valores serão somados e divididos por 4 (quatro). O menor valor será considerado vencedor.

12.3.3. Em caso de empate, será considerada vencedora a que tiver obtido maior pontuação na classificação técnica e persistindo o empate será dada preferência à empresa que apresentar o maior número de produtos fitoterápicos registrados, se mesmo assim não houver o desempate, será considerada vencedora àquela com mais tempo no mercado.

12.3.1. O resultado desta fase será publicado no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br) no prazo estabelecido no cronograma, capítulo 5 deste Edital.

### **13. DO PRAZO PARA RECURSO**

13.1 As empresas interessadas deverão manifestar motivadamente a intenção de recorrer, após a divulgação dos resultados da fase 1 e das fases 2 e 3 no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br), no prazo de 24 horas, por meio do email [comissao.fitoterapicos@funed.mg.gov.br](mailto:comissao.fitoterapicos@funed.mg.gov.br) ou por meio físico, endereçado ao Serviço de Licitação (mesmo endereço das propostas).

13.2 A comissão julgadora negará admissibilidade ao recurso quando interposto sem motivação ou fora do prazo estabelecido.

13.3 Será concedido o prazo de 02 (dois) dias úteis para apresentação do recurso e suas razões.

13.4 Os demais participantes poderão apresentar contrarrazões no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados da publicação para apresentar contrarrazões ao recurso interposto, sendo-lhes assegurada vista dos autos.

13.5 As razões do recurso e contrarrazões devem ser endereçadas ao Serviço de Licitação.

13.6 Caberá a Comissão Multidisciplinar mencionada no item 11.1 à análise que:

- Motivadamente, reconsiderar a decisão;
- Motivadamente, manter a decisão, encaminhando o recurso para a autoridade competente, Diretor da Diretoria Industrial.

13.7 Não serão conhecidos os recursos quando não forem apresentadas as razões ou estas forem apresentadas fora dos prazos estabelecidos.

13.8 Os recursos terão efeito suspensivo e seu acolhimento importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento, exceto quando manifestamente protelatórios ou quando a comissão julgadora reconsiderar sua decisão.

13.9 Os recursos e contrarrazões de recursos deverão ser decididos no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados do encerramento do prazo para apresentação dos mesmos e as decisões divulgadas no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br).

13.10 O resultado final será divulgado no endereço eletrônico [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br) e publicado no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais no prazo estabelecido no cronograma, capítulo 5 deste Edital.

#### **14. METODOLOGIA DE TRABALHO**

14.1. O trabalho poderá ser realizado dentro das dependências da FUNED ou externamente, conforme a necessidade.

14.2. A FUNED estabelecerá um cronograma de reuniões com a equipe da empresa habilitada, a serem realizadas na sede da FUNED. Também poderão ser solicitadas reuniões extraordinárias.

14.3. O dossiê de registro fornecido pela empresa vencedora será avaliado e se a equipe da Funed entender que será necessário complementá-lo com alguma documentação, esta poderá ser solicitada à empresa.

14.4. É responsabilidade da empresa vencedora responder às exigências de registro relacionadas às documentações técnicas fornecidas no dossiê de registro do produto.

#### **15. PREÇOS E FORMAS DE PAGAMENTOS**

15.1. Não haverá pagamento específico direcionado ao dossiê de registro e à transferência de tecnologia. O mesmo será realizado por meio do pagamento pelo fornecimento do produto.

15.2. A Funed não se compromete com o pagamento de despesas de logística relativas às reuniões previstas no subcapítulo 14.2.

#### **16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Toda informação que for recebida por qualquer dos interessados Partícipes (“receptor”) de outro Partícipe (“divulgador”) durante a vigência deste edital deverá ser mantida confidencial

e não será divulgada a terceiros, ou utilizada para propósitos que não os aqui descritos, sem o consentimento prévio do divulgador, exceto em que tal informação:

- I. Seja do conhecimento do Receptor antes de sua divulgação pelo Divulgador, desde que o Receptor possa comprovar tal conhecimento prévio;
- II. Seja obtida pelo Receptor de maneira legal, de outra fonte que não o Divulgador, e tal fonte: (I) não exija que o Receptor mantenha a confidencialidade das informações, (II) não limite ou restrinja ao Receptor o uso das informações, ou (III) as informações tenham se tornado de conhecimento público de outra forma que não por culpa do Receptor;
- III. Seja desenvolvida pelo Receptor independentemente da informação recebida, na medida em que possam ser comprovadas por registros escritos; e,
- IV. Tenha sua divulgação exigida pelo Receptor: (I) em consonância com solicitações pelo Receptor para obtenção de autorizações governamentais, e (II) na medida em que possa ser exigida pela lei ou com propósito de cumprir regulamentos governamentais.
- V. Caso o produto objeto do presente edital, advenha de alguma forma de proteção industrial, a empresa transferirá a tecnologia à FUNED, eximindo o pagamento de futuros *royalties*.
- VI. Deve-se conduzir os serviços de acordo com as normas regulamentares que se lhes aplicam e com estrita observância do instrumento convocatório e seus anexos, da proposta de preços e da legislação vigente;
- VII. A empresa vencedora deverá manter, durante toda a duração do contrato e processo, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação neste edital;

16.1 - As obrigações de confidencialidade previstas na presente Cláusula são de caráter permanente.

16.2 - Cada Partícipe deverá obter o prévio consentimento escrito das demais partes antes de fazer qualquer comunicado à imprensa, seja ela científica ou não, sobre as relações estabelecidas no presente Edital, incluindo qualquer desenvolvimento de produtos, publicações técnicas ou comparações tecnológicas de produtos.

16.3 – As obrigações da CONTRATANTE e CONTRATADA serão estabelecidas quando da elaboração do futuro contrato.

16.4 – O presente chamamento público não gera direito à contratação posterior e a revogação ou anulação do presente, não gerará direito à indenização.

16.5 – O anexo contendo o cronograma é parte integrante do Edital.

16.6 – O presente edital de chamamento público terá a vigência de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado.

## ANEXO II: CRONOGRAMA DAS ETAPAS DO PROCESSO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

MARCOS	1º	2º	3º	4º	1º	2º	3º	4º	1º	2º
	trimestre 2015	trimestre 2015	trimestre 2015	trimestre 2015	trimestre 2016	trimestre 2016	trimestre 2016	trimestre 2016	trimestre 2017	trimestre 2017
Entrega do dossiê de registro de xarope de Guaco ( <i>Mikania glomerata</i> )										
Fabricação e fornecimento do xarope de Guaco sob registro FUNED										
Inclusão da FUNED como local de fabricação do xarope de guaco (co-validação das metodologias, fabricação dos lotes pilotos, estudos de estabilidade, etc) – Etapa realizada pela Funed										