



**Universidade Estadual de Campinas  
INOVA - UNICAMP  
EDITAL**

**Edital para contratação de empresa para o licenciamento de direito de uso e de exploração exclusiva de criação protegida**

Edital nº 01/2011

Processo nº 01-P-20825-2011

Este Edital se regerá pela Lei nº 10.973/2004 e Decreto nº 5.563/2005.

Data para encerramento para apresentação dos envelopes Propostas, devidamente identificados com o número do presente edital: 20 de setembro de 2011 - às 16:30 horas.

Dispensa de Licitação de acordo com o art 7º do Decreto 5.563 de 11/11/2005: É dispensável, nos termos do art. 24, inciso XXV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a realização de licitação em contratação realizada por ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida.

A Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP torna público, para conhecimento geral, as condições destinadas a seleção de proposta mais vantajosa, para contratação de empresa para o licenciamento de direito de uso e exploração, em caráter exclusivo, do pedido de patente intitulado: “*Uso de compostos derivados ftalimídicos e/ou sulfonamídicos no tratamento de doenças em que há a necessidade de diminuição dos níveis do fator TNF-alfa e a necessidade de uma fonte exógena de óxido nítrico, compostos derivados ftamilídicos, compostos derivados sulfonamídicos, método de obtenção de um composto derivado sulfonamídico*”, de propriedade da UNICAMP, da UNESP e da UFRJ, depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), em 12/12/2007, pedido de patente nº PI0705396-7; e depositado internacionalmente via PCT, documento WO 2009/073940, sob o nº de depósito PCT/BR2008/000386 de 12/12/2008, intitulado: “*Use of phthalimide and/or sulphonamide derivatives in the treatment of diseases which require reducing the TNF- $\alpha$  levels and an exogenous source of nitric oxide, phthalimide derivatives, sulphonamide derivatives, and a method for obtaining a sulphonamide derivative*”; e dos depósitos correspondentes nos seguintes países: Estados Unidos (US 12/747,589), Europa (EP08859512.9), Índia (IN 1247MUMNP2010), China (P35812), Coreia do sul (KR 10-2010-7014045), Colômbia (CO 10-083.500) e África do Sul (PA151384/ZA); e dos direitos de propriedade intelectual a eles diretamente relacionados, para fins de uso, produção e comercialização de medicamento para o tratamento de doenças hematológicas, como a anemia falciforme.

**1. LOCAL PARA A ENTREGA DOS ENVELOPES:**



**Universidade Estadual de Campinas  
INOVA - UNICAMP  
EDITAL**

1.1 Os envelopes Propostas deverão ser entregues até o dia e horário estabelecidos no preâmbulo, no seguinte endereço: Agência de Inovação da Unicamp, INOVA UNICAMP, Rua Roxo Moreira, nº 1831 – Barão Geraldo, CEP 13083-592, Campinas, São Paulo.

1.2 Os envelopes Propostas apresentados à UNICAMP após a data e horário fixado no presente edital, serão devolvidos, ainda fechados, aos respectivos interessados.

## 2- OBJETO

2.1 Objeto do licenciamento em caráter exclusivo da tecnologia protegida:

O pedido de patente intitulado: *“Uso de compostos derivados ftalimídicos e/ou sulfonamídicos no tratamento de doenças em que há a necessidade de diminuição dos níveis do fator TNF-alfa e a necessidade de uma fonte exógena de óxido nítrico, compostos derivados ftamilídicos, compostos derivados sulfonamídicos, método de obtenção de um composto derivado sulfonamídico”*, de propriedade da UNICAMP, da UNESP e da UFRJ, depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 12/12/2007, pedido de patente nº PI0705396-7; e depositado internacionalmente via PCT, documento WO 2009/073940, sob o nº de depósito PCT/BR2008/000386 de 12/12/2008, intitulado: *“Use of phthalimide and/or sulphonamide derivatives in the treatment of diseases which require reducing the TNF- $\alpha$  levels and an exogenous source of nitric oxide, phthalimide derivatives, sulphonamide derivatives, and a method for obtaining a sulphonamide derivative”*; e dos depósitos correspondentes nos seguintes países: Estados Unidos (US 12/747,589), Europa (EP08859512.9), Índia (IN 1247MUMNP2010), China (P35812), Coreia do sul (KR 10-2010-7014045). Colômbia (CO 10-083.500) e África do Sul (PA151384/ZA); e dos direitos de propriedade intelectual a eles diretamente relacionados, para fins de uso, produção e comercialização de medicamento para o tratamento de doenças hematológicas como, por exemplo, a anemia falciforme, bem como quaisquer direitos de propriedade intelectual e quaisquer outras reivindicações descritas nos documentos de patente acima mencionados serão licenciados com exclusividade para fins de uso para pesquisa e desenvolvimento, produção e comercialização, em área geográfica irrestrita.

2.2 Descrição sucinta da tecnologia:

A presente invenção se refere ao uso de compostos derivados ftalimídicos e/ou sulfonamídicos com propriedades doadoras de óxido nítrico, os quais apresentam importantes atividades no aumento da expressão gênica de gama globina e atividades antiinflamatórias e analgésicas, potenciais ao tratamento de doenças hematológicas em que há a necessidade de diminuição dos níveis do fator TNF-alfa; e a necessidade de uma fonte exógena de óxido nítrico.

2.3 Estágio atual da tecnologia:



**Universidade Estadual de Campinas  
INOVA - UNICAMP  
EDITAL**

A tecnologia encontra-se em fase inicial de estudos pré-clínicos, não foram realizados ensaios de toxicologia, segurança farmacológica, somente testes preliminares “in vitro”.

### 3- DAS PROPOSTAS

3.1 As propostas deverão ser apresentadas em envelope lacrado e indevassado, devidamente identificado com a razão social do proponente, endereço completo, CNPJ, Inscrição Estadual e/ou Municipal.

3.2 As propostas deverão ser impressas com tinta indelével e assinadas pelo representante legal da empresa proponente, autorizado a contrair obrigações em seu nome, devidamente identificado. Todas as páginas da proposta deverão ser sequencialmente numeradas e rubricadas pelo signatário da proposta.

3.3 As propostas não poderão conter rasuras, emendas ou entrelinhas que obscureçam seu perfeito entendimento e não serão aceitas propostas enviadas por telex, fax, telegrama ou via Internet.

### 4- CONDIÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA A CONTRATAÇÃO

4.1 Da regularidade jurídica e fiscal:

A. As empresas interessadas deverão apresentar os seguintes documentos:

- I. Constituição da Empresa: (a - Ltda - Contrato Social consolidado ou todas as alterações; b - S.A - Estatuto, última Ata de eleição dos administradores, devidamente registrados e publicados).
- II. 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.
- III. Prova de Inscrição - Estadual e/ou Municipal  
Regularidade de inscrição no C.N.P.J.
- IV. Regularidade com a Fazenda Federal : a - Procuradoria da Fazenda Nacional;  
b - Secretaria da Receita Federal
- V. Regularidade com a Fazenda Estadual  
Regularidade com a Fazenda Municipal
- VI. Regularidade com F.G.T.S.  
Regularidade com I.N.S.S.

B. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.



**Universidade Estadual de Campinas**  
**INOVA - UNICAMP**  
**EDITAL**

**4.2. Da qualificação técnica e econômico-financeira para a exploração da tecnologia.**

As empresas interessadas deverão apresentar os seguinte documentos:

- I. Atividade econômica e histórico da empresa condizente com o objeto a ser licenciado;
- II. Comprovação da estabilidade financeira da empresa e capacidade de investimentos, mediante a apresentação do balanço do último exercício social;
- III. Total de funcionários atuantes em todas as unidades da empresa.

**5 – CRITÉRIOS TÉCNICOS OBJETIVOS PARA QUALIFICAÇÃO DA CONTRATAÇÃO MAIS VANTAJOSA**

As empresas interessadas serão avaliadas de acordo com os critérios e pontuações abaixo:

Critério		Comprovação	Pontos (0 a 10)
5.1 – Tempo de atuação no mercado. Tempo de atuação no mercado de fármacos e fitofármacos. No caso de consórcio, tempo da empresa mais antiga nesse mercado.		Declaração da empresa.	5 pontos a cada 4 anos completos comprovados, <b>Max 24 pontos.</b>
5.2 – Infraestrutura de P&D Possuir setor/departamento de P&D em atividade e com capacidade para o desenvolvimento complementar da tecnologia.		Declaração da empresa e descrição de laboratórios próprios, do grupo e terceiros que já desenvolveu projetos.	Lab. Do Proponente ou de empresa pertencente ao mesmo grupo = 10 Lab de Terceiros: 5 pontos Maximo (10 pontos)
5.3 – Equipe técnica para P&D Possuir equipe técnica para desenvolvimento completo do produto	Pós-doutor	Comprovação do vínculo dos membros da equipe e cópia dos títulos	5 pontos por membro
	Doutor		4 pontos por membro
	Mestre		3 pontos por membro
	Graduado		2 pontos por membro
	Técnico		1 ponto por membro
5.4 – Experiência em Desenvolvimento de produtos farmacêuticos Ter experiência em pesquisa e desenvolvimento de produto farmacêutico, em parceria com instituição de pesquisa e/ou licenciamento de produto no Brasil ou exterior		Comprovação sucinta dos projetos ou Comprovante do licenciamento, com declaração da respectiva instituição de pesquisa	5 pontos para cada projeto e/ou licenciamento comprovado
5.5 – Equipe técnica de Propriedade Intelectual Possuir equipe técnica com experiência na análise e elaboração de patentes	Agente da Propriedade Industrial	Comprovação do vínculo profissional dos membros da equipe e número de registro no INPI ou em órgãos similares no exterior e currículo resumido	5 pontos por membro
	Especialista com experiência comprovada		2 pontos por membro
5.6 – Novos produtos Ter lançado ou registrado produto(s) inovadores com depósito de patente próprio da empresa nos últimos 60 meses, exceto genéricos e similares, nova apresentações de produtos existentes.		Relatório contendo a data de lançamento e as informações do produto, registro da ANVISA e documento de depósito da patente	5 pontos para cada produto lançado e registrado na ANVISA
5.7 – Novos produtos Ter lançado ou registrado produto(s) inovadores não protegidos por patentes, próprio da empresa nos últimos 60 meses, exceto genéricos e similares, nova apresentações de produtos existentes		Relatório contendo a data de lançamento e as informações do produto, registro da ANVISA e documento de depósito da patente	5 pontos para cada produto lançado e registrado na ANVISA



**Universidade Estadual de Campinas**  
**INOVA - UNICAMP**  
**EDITAL**

<p>5.8 – Força de Vendas: Número de funcionários registrados dedicados à oferta e promoção em especialidades médicas, registrados.</p>	<p>Declaração da empresa assinada pelo Departamento de recursos humanos.</p>	<p>5 pontos a cada 200 funcionários. Max 20 pontos.</p>
<p>5.9 – Faturamento. Demonstrar valor estimado de faturamento para o produto (Plano de Negócio)</p>	<p>Relatório Técnico</p>	<p>Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar o estudo mais detalhado</p>
<p>5.10 – Prazo para início de comercialização. Indicar prazo viável (em meses) para o início da comercialização, após a aprovação do produto pela agência reguladora (ANVISA).</p>	<p>Declaração da empresa.</p>	<p>Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar o menor prazo viável para o início da comercialização</p>
<p>5.11 – Royalties sobre o faturamento. Proposta de percentual de royalties após o lançamento do produto no mercado baseado no faturamento líquido mensal das vendas (faturamento bruto-impostos) resultantes da comercialização dos produtos fabricados em razão do licenciamento do Direito de Uso e Exploração da Tecnologia pelo tempo de vida restante da patente, ou de patentes derivadas.</p> <p>Parâmetros mínimos para proposta de royalties: Primeiro 2 anos: 1,5% Do 3 e 5 ano min. 2,0% A partir do 6. ano: 2,5%</p>	<p>Declaração da empresa.</p>	<p>Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar os maiores percentuais de royalties</p>
<p>5.12 – Royalties Mínimos anual. Proposta de Valor Mínimo anual a ser pago caso a empresa não comercialize o produto a partir da autorização dos órgãos competentes e fixação de preço do produto.</p> <p>Parâmetro: Valor mínimo anual de R\$ 120.000,00.</p>	<p>Declaração da empresa.</p>	<p>Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar o maior Valor Mínimo</p>
<p>5.13 – Valor do Investimento na(s) Universidade(s), no Desenvolvimento complementar. Proposta de desenvolvimento complementar indicando os valores financeiros estimados o investimento no desenvolvimento complementar a ser investido na(s) Universidade(s). *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A estimativa mínima deste item é de R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil Reais) considerando estudos complementares que serão realizados pelos pesquisadores durante a execução do projeto</li> <li>• Neste valor deverá ser previsto um valor imediato e não inferior a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) que será destinado ao APDESF - Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos, do Departamento de Fármacos e Medicamentos</li> </ul>	<p>Declaração da empresa Planilha de Plano de Trabalho para desenvolvimento complementar, com os valores e cronograma de desembolso.</p>	<p>Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar os maiores valores para o desenvolvimento complementar</p>



**Universidade Estadual de Campinas**  
**INOVA - UNICAMP**  
**EDITAL**

da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP, para utilização livre inclusive em infra-estrutura.		
5.14 – Custo total estimado. Custo total para a realização do P&D, incluindo despesas na empresa. Para este item não serão consideradas despesas com marketing e lançamento de produto.	Declaração da empresa Planilha de custo global	Classificação de 1 a 10 pontos, sendo o valor máximo para a proposta que apresentar os maiores valores para o desenvolvimento complementar

\*O valores a serem aportados no desenvolvimento complementar deverão ser informados em plano de trabalho contemplando cronograma de desembolso a ser apresentado juntamente com a proposta.

Os valores destinados ao desenvolvimento complementar não corresponderão a pagamento ou remuneração por direitos de uso e exploração da tecnologia e serão aplicados integralmente no desenvolvimento complementar da tecnologia, incluindo em infra-estrutura de laboratório, materiais e pessoal.

6. Pagamento das despesas com proteção e manutenção da Propriedade Intelectual.

6.1 O proponente vencedor ficará obrigado ao imediato pagamento das despesas com a proteção nacional e internacional do(s) pedido(s) de patente(s), custeados pela UNICAMP ou por terceiros, totalizando o valor de R\$ 74.449,73, acrescidos de eventuais taxas institucionais da UNICAMP, cujos pagamentos efetuados serão atualizados até a data de assinatura do contrato de licenciamento.

6.2 Os pagamentos para manutenção dos pedidos de patentes no Brasil e exterior serão de responsabilidade da empresa licenciada.

7 – Inviabilidade técnica ou econômica para exploração

A eventual inviabilidade técnica ou econômica, devidamente justificada, permitirá a revisão das condições de pagamento ou a rescisão sem ônus para as partes, conforme estabelecido em contrato.

8 – DO JULGAMENTO

O julgamento das propostas será feito por um Comitê Técnico designado pelo Núcleo de Inovação Tecnológica da Unicamp, composto de no mínimo três membros.

8.1 Critérios para o julgamento das propostas

As propostas receberão pontuação de acordo com o quadro de critérios exposto no item 5. Será selecionada a proposta que obtiver o maior número de pontos.

9 – APRESENTAÇÃO DO RESULTADO:



**Universidade Estadual de Campinas  
INOVA - UNICAMP  
EDITAL**

O extrato do resultado constando a empresa vencedora será publicado no Diário Oficial do Estado – DOE e o resultado será disponibilizado no site da INOVA [www.inova.unicamp.br](http://www.inova.unicamp.br).

**10 – VINCULAÇÃO DO EDITAL A MINUTA DE CONTRATO ANEXA**

As condições gerais de contratação que deverão ser acatadas pela proponente selecionada são as estabelecidas na minuta anexa de contrato de licenciamento da patente, do qual o proponente, desde já, tem ampla ciência e anuência.

**11 – ANULAÇÃO OU REVOGAÇÃO DO EDITAL.**

O presente Edital poderá ser anulado ou revogado, a critério da INOVA/UNICAMP, não cabendo à mesma indenizar ou compensar as empresas proponentes.

**12 - DO LOCAL E HORÁRIO PARA INFORMAÇÕES**

As empresas proponentes poderão solicitar esclarecimentos complementares a este edital à INOVA/UNICAMP, por escrito, via e-mail ([edital@inova.unicamp.br](mailto:edital@inova.unicamp.br)), podendo remetê-los via fac-símile através do nº 19 3521-5210, de segunda a sexta-feira, no horário das 09:00 às 11:00 e das 14:00 às 17:00 horas, até no prazo máximo de 03 (três) dias úteis que antecederem a data marcada para a entrega dos Envelopes. Todos os esclarecimentos complementares deverão conter o número deste edital, seguido pelo nome da empresa.