



**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 Inova nº 03/2017

Processo nº

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: **31/07/2017 às 17 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 **“COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA PARA TRATAMENTO OCULAR NÃO INVASIVO, E SEUS USOS”**, depositado no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual em 25/06/2015, pedido de patente nº **BR 10 2015 015356 2**, depositado internacionalmente via **PCT nº PCT/BR2016/000061**, dos direitos de propriedade intelectual a eles diretamente relacionados, para fins de uso, produção e comercialização de medicamento para a prevenção e o tratamento da retinopatia diabética, conforme especificações detalhadas no presente edital.

1. LOCAL PARA A ENTREGA DOS ENVELOPES:

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.



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

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 O pedido de patente intitulado “**COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA PARA TRATAMENTO OCULAR NÃO INVASIVO, E SEUS USOS**”, depositado no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual em 25/06/2015, pedido de patente nº **BR 10 2015 015356 2**, depositado internacionalmente via **PCT nº PCT/BR2016/000061**, bem como todos os direitos de propriedade intelectual a eles diretamente relacionados serão licenciados com exclusividade para fins de uso para pesquisa e desenvolvimento, produção e comercialização de medicamento nas seguintes condições:

- a) para uso como medicamento para a **prevenção e o tratamento da retinopatia diabética**, conforme as reivindicações descritas no documento de patente acima mencionado;
- b) em área geográfica irrestrita.

2.2. A presente invenção refere-se à composição e formulação não invasiva tópica ocular composta de lipossomas de tamanho nanométrico encapsulando tempol para uso nas fases precoces da retinopatia diabética. O uso tópico da formulação de tempol em lipossomas foi capaz de prevenir marcadores precoces de retinopatia diabética (nitrotirosina e GFAP) e consequentemente promover efeitos protetores na retina funcional observado pelo eletroretinograma em modelo experimental de retinopatia diabética.

2.3. A Apresentação detalhada da tecnologia, objeto do presente edital, será realizada no dia 07/07/2017 as 09:30h na Sala da Congregação anexo à Diretoria (2º andar) da Faculdade de Ciências Médicas – FCM localizada na Rua Albert Sabin, s/ nº. Cidade Universitária "Zeferino Vaz" CEP: 13083-894. Campinas, SP, Brasil.

2.3.1. As interessadas em participar da apresentação deverão confirmar presença até as 17:00h do dia 05/07/2017, mediante envio de e-mail no endereço: edital@inova.unicamp.br.



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

2.3.2. A participação nesse evento está condicionada a entrega, no dia da apresentação, do Termo de Acordo de Sigilo, conforme Anexo que a este integra.

2.3.3. A empresa que não apresentar o termo de sigilo assinado não estará apta a participar da apresentação da tecnologia.

2.3.4. Dúvidas relacionadas a tecnologia de propriedade da Unicamp somente poderão ser tiradas no evento estabelecido no item 2.3 acima.

2.3.5. Não é condição obrigatória a participação das empresas no evento estabelecido no item 2.3 acima.

2.4. A tecnologia encontra-se em fase de estudos pré-clínicos e necessita de desenvolvimento complementar.

2.4.1. O desenvolvimento complementar será realizado em fases, sendo uma fase preliminar realizada em conjunto entre a UNICAMP e a empresa, sendo que as demais fases deverão ser executadas somente pela empresa.

2.4.2. O desenvolvimento complementar a ser realizado em conjunto com a UNICAMP trata-se de uma fase preliminar que ocorrerá antes da finalização dos estudos pré-clínicos (estudo em animais). Este desenvolvimento complementar será realizado de acordo com o plano de trabalho anexo ao contrato de licenciamento e vinculado a este edital.

2.4.3. O plano de trabalho anexo ao contrato de licenciamento e vinculado ao presente edital contém os valores fixos e imutáveis a serem pagos pela empresa para a participação da UNICAMP na fase preliminar.

2.5. No caso de consórcio de empresas deverá ser apresentado Termo de Formalização do consórcio, assinado pelos partícipes, bem como a eleição do representante para fins do presente Edital.



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

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, fiscal e trabalhista

4.1.1. As empresas interessadas deverão apresentar os seguintes documentos:

- a) 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).
- b) 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.
- c) Prova de Inscrição - Estadual e/ou Municipal
- d) Regularidade de inscrição no C.N.P.J.



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

e) prova de regularidade perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débito ou Positiva com Efeito de Negativa relativa aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União, nos termos do disposto na Portaria MF nº 358, de 05 de setembro de 2014.

f) Regularidade com a Fazenda Estadual

g) Regularidade com a Fazenda Municipal

h) Regularidade com F.G.T.S.

i) prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Positiva com efeitos de Negativa.

4.1.2. 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.

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

4.2.1. As empresas interessadas deverão apresentar os seguintes documentos:

a) Comprovação da atividade econômica e histórico da empresa condizente com o objeto a ser licenciado;

b) Comprovação da estabilidade financeira da empresa e capacidade de investimentos, mediante a apresentação do balanço do último exercício social;

c) Total de funcionários atuantes em todas as unidades da empresa;

d) Declaração de concordância do valor fixo e imutável descrito no plano de trabalho anexo ao contrato de licenciamento e vinculado ao presente edital.

5. CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA PROPOSTA

5.1. Critérios Técnicos:

Critério	Detalhamento		Comprovação	Pontos (0 a 10)
1 – Experiência da Empresa	Tempo de atuação no mercado de fármacos. No caso de consórcio, tempo da empresa mais antiga nesse mercado.		Declaração da empresa.	5 pontos a cada 10 anos completos comprovados.
2 – Capacidade Técnica da Empresa	Possuir equipe técnica envolvida em pesquisa e inovação para desenvolvimento farmacotécnico.		Comprovação do vínculo dos membros da equipe e cópia dos títulos	Será considerado um limite máximo de 25 pontos para esse critério.
		Pós-doutor		5 pontos por membro
		Doutor		4 pontos por membro
		Mestre		3 pontos por membro
		Graduado		2 pontos por membro
		Técnico		1 ponto por membro
3 – Infraestrutura para Desenvolvimento Complementar da tecnologia	Possuir setor/departamento de P&D em atividade e com capacidade para o desenvolvimento complementar da tecnologia.		Declaração da Empresa	10 pontos
4 - Prazo	Indicar prazo viável (em meses) para comercialização, após a aprovação do produto pela Agência	19 a 24 meses	Declaração da empresa	5 pontos
		13 a 18 meses		10 pontos
		6 a 12 meses		15 pontos



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

	Regulatória (ANVISA)			
5 – Experiência na relação Universidade x Empresa	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 suscinta dos projetos ou comprovante do licenciamento com ICT (folha de rosto e assinatura dos contratos ou convênios) ou declaração da respectiva instituição de pesquisa	Limite máximo de 10 pontos para este critério: 2 pontos para cada projeto comprovado até o limite máximo de 25 pontos. 5 pontos para cada licenciamento com ICT comprovado até o limite máximo de 20
6 – Experiência em Lançamento e Registro de novos produtos	Ter lançado ou registrado produto(s) nos últimos 60 meses.		Relatório contendo a data de lançamento e as informações do produto, registro da ANVISA ou outros órgãos regulatórios no exterior.	5 pontos para cada produto lançado e registrado na ANVISA ou outros órgãos regulatórios no exterior, até o limite máximo de 20 pontos



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

5.2. Critérios Financeiros:

Critério	Detalhamento		Comprovação	Pontos (0 a 10)
1 – Valor ofertado para o acesso da tecnologia e pagamento de milestones	Proposta de remuneração pela tecnologia à Unicamp até o lançamento do produto no mercado, pagos de acordo com a finalização de cada etapa concluída com sucesso, a saber:	R\$ 1400.000,00 A R\$ 1700.000,00	Proposta de pagamento de cada etapa. A Proposta deverá considerar o parâmetro de valor mínimo de todas as etapas e deverá conter a forma de pagamento.	5 pontos
	Acesso à tecnologia; Finalização dos Estudos Pré-Clínicos, toxicológicos e adequação da forma farmacêutica; Finalização dos Estudos Clínicos Fase 1; Finalização dos Estudos Clínicos Fase 2; Finalização dos Estudos Clínicos Fase 3;	R\$ 1700.001,00 A R\$ 2.000.000,00		10 pontos
	Obtenção do Registro do produto junto aos órgãos regulatórios; Lançamento do Produto no mercado.	R\$ 2.000.001,00 A R\$ 2.300.000,00		15 pontos
	Parâmetro: O valor mínimo total de todas as etapas deve ser de R\$ 1.400.000,00	Acima de R\$ 2.300.000,00		25 pontos



Universidade Estadual de Campinas
INOVA - UNICAMP
EDITAL

2 - Percentual ofertado para a licença de uso e exploração da patente.	Proposta de percentual de royalties após o lançamento do produto no mercado baseado no faturamento líquido mensal das vendas (faturamento bruto-impostos e devoluções) obtido com a comercialização dos produtos fabricados em razão do presente licenciamento	4% a 7%	Declaração da empresa.	5 pontos
		8% a 10%		10 pontos
		Acima de 10%		20 pontos

6. 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.

6.1. Critérios para julgamento das propostas

6.1.1. As propostas receberão pontuação de acordo com o quadro de critérios expostos no item 5 do Edital. Será selecionada a proposta que obtiver o maior pontuação considerando o somatório do critério técnico e financeiro.

6.1.2. Serão desclassificadas as propostas que contenham vícios, emendas, rasuras e que não atendam às exigências estabelecidas no edital.

6.1.3. As propostas serão ordenadas em escala crescente em relação à pontuação apurada mediante a aplicação dos critérios contidos no item 6 do presente edital.

6.1.4. Cada proponente somente poderá apresentar uma única proposta. Verificando-se que qualquer proponente, por intermédio de pessoa física ou jurídica, apresentou mais de uma proposta, será feita a exclusão de todas essas propostas.

6.1.5. Em caso de igualdade de condições entre duas ou mais empresas proponentes, será dada preferência à contratação de empresa de pequeno porte e às microempresas, nos



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

termos dos dispostos no parágrafo 3, artigo 7 do Decreto Federal 5.563/2005 e da Lei Complementar nº 123/2006.

6.1.5.1. No caso de empate entre propostas de empresas não consideradas microempresa ou empresa de pequeno porte, o critério de desempate será o maior valor ofertado para o acesso da tecnologia.

8. APRESENTAÇÃO DO RESULTADO:

8.1. O extrato do resultado constando a empresa vencedora será publicado no Diário Oficial do Estado – DOE.

9. VINCULAÇÃO DO EDITAL A MINUTA DE CONTRATO ANEXA

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

9.2. Fica vinculado ao edital o plano de trabalho contendo as atividades a serem desenvolvidas pela UNICAMP e os valores a serem pagos pela empresa.

10. ANULAÇÃO OU REVOGAÇÃO DO EDITAL

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

11. DO LOCAL E HORÁRIO PARA INFORMAÇÕES

11.1. As empresas proponentes poderão solicitar esclarecimentos complementares à este edital à INOVA/UNICAMP, por escrito, via e-mail (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.