



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

**ACORDO DE PARCERIA PARA
VALIDAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTO
JUNTO À ANVISA QUE ENTRE SI
CELEBRAM INSTITUTO VITAL BRAZIL
S.A. (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e
Biológicos) E BIOLOTUS BIOTECH
INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS
QUIMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA NA
FORMA ABAIXO:**

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ sob o nº 30.064.034/0001-00, com sede a Rua Maestro José Botelho, nº 64 – Vital Brazil, Niterói/RJ – CEP: 24.230-410, neste ato representado por Diretor Presidente, **ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, casado, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56, residente na Tijuca-RJ, e por sua Diretora Comercial, **MARIA ANGÉLICA BRAGA DE MELLO**, brasileira, separada consensualmente, advogada, portador da carteira de identidade nº 61.599, expedida pelo OAB-RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 912.122.007-72, doravante denominado **“VITAL BRAZIL”** e **BIOLOTUS BIOTECH INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 07.697.240/0001-36, com sede na Rua Visconde de Pirajá, número 595, loja 107 Ipanema- Rio de Janeiro, CEP: 22.410-003, neste ato representada por seu Diretor Presidente **LELIO AUGUSTO MAÇAIRA**, português, casado, engenheiro químico, portador da cédula de identidade CNH sob nº. 00018719403 Detran/RJ., e inscrito no CPF/MF no. 343.931.707-25, doravante denominada **“BIOLOTUS”** nos moldes da Lei nº 13.303/2016, Lei Estadual de Inovação nº 5361/08, regulada pelo Decreto nº 43.302/10, da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 em conformidade com informações contidas no processo administrativo SEI-080005/001192/2023 e com as regras básicas de relacionamento estabelecidas neste instrumento, que definirá as ações conjuntas, a serem empreendidas nas atividades, programas e projetos específicos, que se regerá pelas normas e legislações regulamentares da matéria, considerações preliminares e cláusulas a seguir:

CONSIDERANDO que o INSTITUTO VITAL BRAZIL é um Laboratório Público Oficial do Governo do Estado do Rio de Janeiro, na forma do Decreto Estadual nº 11.312, de 24/08/1964, vinculado à Secretaria de Estado de Saúde e Instituição Científica e Tecnológica –ICT de que trata a Lei nº 10.973/2004;

CONSIDERANDO que o INSTITUTO VITAL BRAZIL possui nos seus estatutos sociais como um dos principais objetivos estabelecer convênios ou contratos com entidades Públicas ou Privadas, visando à prestação de consultorias, serviços ou desenvolvimento de projetos especiais na área de saúde;

CONSIDERANDO que a BIOLOTUS BIOTECH INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA é uma sociedade limitada possuindo entre os seus objetivos sociais Planos de desenvolvimento clínico de produtos, análises de mercado e transferência de tecnologia e Prestação de serviços de natureza científica nas áreas química, farmoquímica e farmacêutica.

Os **PARCEIROS**, anteriormente qualificados, resolvem celebrar o presente Acordo de Parceria para futuras etapas de transferência de tecnologia e comercialização, após validação e registro de produto junto à **ANVISA**, que serão definidos em novo Plano de Trabalho e instrumentos aditivos em conformidade com autorização contida no processo administrativo SEI-080005/001192/2023 e nas normas legais vigentes, em especial a Lei Federal nºs 13.303/2016 e o Regulamento Interno de Licitação e Contrato, que deverá ser executado com estrita observância das seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. O presente Acordo de Parceria tem por objeto o estabelecimento da colaboração mútua entre o Instituto Vital Brazil S.A. e a Biolotus Biotech Indústria e Comércio de Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda para realizar futuras etapas de transferência de tecnologia e comercialização, após a validação e registro do produto Mousticide WP junto à ANVISA.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO PLANO DE TRABALHO

2.1. O Plano de Trabalho define o objetivo preparatório para futura transferência de tecnologia e comercialização, após a validação e registro na ANVISA a ser atingido com o presente Acordo de Parceria, apresenta a justificativa para a realização do projeto, a descrição do produto, as obrigações de cada um dos PARCEIROS, o cronograma de atividades em meses, a fim de possibilitar a fiel consecução do objeto desta parceria, estabelecendo objetivos, metas e indicadores, sem prejuízo de posterior complementação do Plano de Trabalho com a inclusão das atividades, estratégias, fases e condições para a comercialização do produto Mousticide WP em atendimento às prioridades do interesse sanitário público.

2.2. Respeitadas as previsões contidas na legislação em vigor, os PARCEIROS fomentarão/executarão as atividades previstas no Plano de Trabalho, sob as condições aqui acordadas, sendo tal documento parte integrante e indissociável deste Acordo.

2.3. Na execução do Plano de Trabalho, a atuação dos PARCEIROS dar-se-á sempre de forma associada, razão pela qual indicam na forma do item 3.1, seus respectivos Coordenadores de Projeto, que serão responsáveis pela supervisão e pela gerência das atividades correspondentes ao Plano de Trabalho.

2.4. Aos Coordenadores do Projeto, designados pelos PARCEIROS nos termos da Cláusula Terceira recairão as responsabilidades técnicas e de articulação correspondentes.

2.5. Situações capazes de afetar sensivelmente as especificações ou os resultados esperados para o Plano de Trabalho deverão ser formalmente comunicadas pelos Coordenadores de Projeto ao setor responsável, aos quais competirá avaliá-las e tomar as providências cabíveis.

2.6. A impossibilidade técnica e/ou científica quanto ao cumprimento de qualquer fase do Plano de Trabalho que seja devidamente comprovada e justificada acarretará a suspensão de suas respectivas atividades até que haja acordo entre os PARCEIROS quanto à alteração, à adequação ou o término do Plano de Trabalho e a consequente extinção deste Acordo.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

3.1. São responsabilidades e obrigações, além dos outros compromissos assumidos neste Acordo de Parceria:

DO IVB:

- a) Indicar coordenador/es, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste Acordo, para acompanhar a sua execução;
- b) prestar ao parceiro informações sobre a situação de execução do projeto, nos termos deste Acordo;
- c) registrar em nome do Instituto Vital Brazil o produto a ser desenvolvido ao longo do projeto junto aos Órgãos competentes, na forma prevista em legislação;
- d) Gestão e interveniência junto ao PARCEIRO de todas as etapas, processos administrativos, institucionais e técnicos;

- e) executar as ações objeto deste projeto, em conjunto com BIOLOTUS, assim como monitorar os resultados mediante as reuniões de acompanhamento.
- f) atender o checklist para peticionamento de registro de saneantes em vigência no portal de consulta da ANVISA de acordo com a legislação vigente;
- g) manter atualizadas as licenças sanitárias de produtos saneantes junto a todos os órgãos de controle da atividade inerente ao produto MOUSTICIDE WP, tais como, VISA e ANVISA, etc.

DA BIOLOTUS:

- a) indicar coordenador/es, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste Acordo, para acompanhar a sua execução;
- b) colaborar, nos termos do plano de trabalho, para que o Acordo alcance os objetivos nele descritos;
- c) ceder dossiê técnico para registro sanitário do produto Mousticide WP na ANVISA em nome do IVB;
- d) atender aos possíveis formulários de exigência exarados pela ANVISA quanto à solicitação de registro do produto Mousticide WP;
- e) assessorar, capacitar e dar assistência técnica necessária à elaboração de estudos e esboços de atividades pretendidas;
- f) responder pelos serviços que executar na forma do plano de trabalho e da legislação aplicável;
- g) atender o checklist para peticionamento de registro de saneantes em vigência no portal de consulta da ANVISA de acordo com a legislação vigente;
- h) executar as ações objeto deste projeto, em conjunto com IVB, assim como monitorar os resultados mediante as reuniões de acompanhamento;
- i) Dar suporte técnico regulatório ao VITAL BRAZIL para submissão dos dossiês para registro do produto saneante na ANVISA.

3.2. Os Coordenadores de projeto poderão ser substituídos a qualquer tempo, competindo a cada PARCEIRO comunicar ao (s) outro (s) acerca desta alteração.

3.3. Os PARCEIROS são responsáveis, nos limites de suas obrigações, respondendo por perdas e danos quando causarem prejuízo em razão da inexecução do objeto do presente Acordo de Parceria ou de publicações a ele referentes.

3.4 Ficam estabelecidos entre as partes que as atividades e obrigações após a validação e registro do produto mousticide WP será detalhados em instrumentos específicos;

4. CLÁUSULA QUARTA - DO PESSOAL

4.1. Os recursos humanos utilizados por quaisquer dos PARCEIROS, em decorrência das atividades inerentes ao presente Acordo, não sofrerão alteração na sua vinculação nem acarretarão quaisquer ônus ao outro PARCEIRO.

4.2 Além disso, cada PARCEIRO se responsabiliza, individualmente, pelo cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias, fundiárias e tributárias derivadas da relação existente entre si e seus empregados, servidores, administradores, prepostos e/ou contratados, que colaborarem na execução do objeto deste Acordo, de forma que não se estabelecerá, em hipótese alguma, vínculo empregatício ou de qualquer outra natureza com a **BIOLOTUS** e o pessoal do **IVB** e vice-versa, cabendo a cada PARCEIRO a responsabilidade pela condução, coordenação e remuneração de seu pessoal, e por administrar e arquivar toda a documentação comprobatória da regularidade na contratação.

5. CLÁUSULA QUINTA - DA DIVULGAÇÃO E DAS PUBLICAÇÕES

5.1. Os PARCEIROS concordam em não utilizar o nome do outro PARCEIRO ou de seus empregados em qualquer

propaganda, informação à imprensa ou publicidade relativa ao acordo ou a qualquer produto ou serviço decorrente deste, sem a prévia aprovação por escrito do PARCEIRO referido.

5.2. Os PARCEIROS não poderão utilizar o nome, logomarca ou símbolo um do outro em promoções e atividades afins alheias ao objeto deste Acordo, sem prévia autorização do respectivo PARCEIRO sob pena de responsabilidade civil em decorrência do uso indevido do seu nome e da imagem.

5.3. As publicações, materiais de divulgação e resultados materiais, relacionados com os recursos do presente Acordo, deverão mencionar expressamente o apoio recebido dos PARCEIROS.

6. CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

6.1. Não haverá transferência voluntária de recursos financeiros entre os PARCEIROS para a execução do presente Acordo de Parceria, exceto aquelas que forem previstas nas condições de preço e formas de fornecimento para a futura transferência de tecnologia e comercialização, após validação e registro do produto a serem estabelecidas oportunamente em instrumentos específicos. As despesas necessárias à plena consecução das obrigações assumidas, tais como: pessoal, deslocamentos, comunicação entre os órgãos e outras que se fizerem necessárias, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos dos PARCEIROS.

6.2. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos PARCEIROS quaisquer remunerações pelos mesmos.

6.3 Os repasses/pagamentos à BIOLOTUS correspondentes à contraprestação devida a esta pelo fornecimento do Mousticide, conforme preços e demais condições a serem estabelecidas oportunamente de acordo com a demanda, levantamento de custo e de acordo com a legislação vigente, ficando desde logo ajustado que a participação financeira do IVB pela futura comercialização do produto Mousticide será correspondente ao percentual de 10% (dez por cento) após impostos, frete e seguros descontados sobre o preço de futura comercialização do produto o qual comprovadamente cobrirá custos institucionais e ainda trazendo resultados financeiros positivos para Instituição;

6.4. Na hipótese do percentual retido pelo IVB de 10% não cobrir o custo institucional vinculado diretamente ao objeto do contrato ou não trazer resultado positivo à instituição, as PARTES promoverão os melhores esforços para ajustar a remuneração ao IVB de modo a manter o equilíbrio econômico e financeiro para instituição, chegando a 15% sobre o preço de comercialização dos produtos depois de descontados os impostos, frete e seguros aplicáveis;

6.5. De igual maneira, as PARTES deverão eventualmente ajustar, através de termos aditivos a ser negociados com base nos princípios da boa-fé, preservação do equilíbrio financeiro e interesse público, onde adotarão as medidas necessárias para que as Partes não operem em prejuízo.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS E SIGILOSAS

7.1. Os PARCEIROS adotarão todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas em função da celebração, desenvolvimento e execução do presente Acordo de Parceria, inclusive na adoção de medidas que assegurem a tramitação do processo, não as divulgando a terceiros, sem a prévia e escrita autorização do outro PARCEIRO.

7.2. Os PARCEIROS informarão aos seus funcionários, empregados, prestadores de serviços e consultores que necessitem ter acesso às informações e conhecimentos que envolvem o objeto do Acordo, acerca das obrigações de sigilo assumidas, responsabilizando-se integralmente por eventuais infrações que estes possam cometer.

7.3. Não haverá violação das obrigações de CONFIDENCIALIDADE previstas no Acordo de Parceria nas seguintes hipóteses:

7.3.1. Informações técnicas ou comerciais que já sejam do conhecimento dos PARCEIROS na data da divulgação, ou que tenham sido comprovadamente desenvolvidas de maneira independente e sem relação com o Acordo pelo PARCEIRO que a revele;

7.3.2. Informações técnicas ou comerciais que sejam ou se tornem de domínio público, sem culpa da(s) PARCEIROS (S);

7.3.2.1. Qualquer informação que tenha sido revelada somente em termos gerais, não será considerada de conhecimento ou domínio público.

7.3.3. Informações técnicas ou comerciais que sejam recebidas de um terceiro que não esteja sob obrigação de manter as informações técnicas ou comerciais em confidencialidade;

7.3.4. Informações que possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa;

7.3.5. Revelação expressamente autorizada, por escrito, pelos PARCEIROS.

7.4. A divulgação científica, por meio de artigos em congressos, revistas e outros meios, relacionada ao objeto deste instrumento poderão ser realizados mediante autorização por escrito dos PARCEIROS, e não deverá, em nenhum caso, exceder ao estritamente necessário para a execução das tarefas, deveres ou contratos relacionados com a informação divulgada.

7.5. As obrigações de sigilo em relação às INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS serão mantidas durante o período de vigência deste Acordo e pelo prazo de 5 (cinco) anos após sua extinção.

8. CLÁUSULA OITAVA - CONFORMIDADE COM AS LEIS ANTICORRUPÇÃO

8.1. Os PARCEIROS deverão tomar todas as medidas necessárias, observados os princípios de civilidade e legalidade, e de acordo com as boas práticas empresariais para cumprir e assegurar que (i) seus conselheiros, diretores, empregados qualquer pessoa agindo em seu nome, inclusive prepostos e subcontratados, quando houver (todos doravante referidos como “Partes Relacionadas” e, cada uma delas, como “uma Parte Relacionada”) obedecerão a todas as leis aplicáveis, incluindo àquelas relativas ao combate à corrupção, suborno e lavagem de dinheiro, bem como àquelas relativas a sanções econômicas, vigentes nas jurisdições em que os PARCEIROS estão constituídos e na jurisdição em que o Acordo de Parceria será cumprido (se diferentes), para impedir qualquer atividade fraudulenta por si ou por uma Parte Relacionada com relação ao cumprimento deste Acordo de Parceria.

8.2. Um PARCEIRO deverá notificar imediatamente o outro sobre eventual suspeita de qualquer fraude que tenha ocorrido, esteja ocorrendo, ou provavelmente ocorrerá, para que sejam tomadas as medidas necessárias para apurá-las.

8.3. Os PARCEIROS obrigam-se a observar rigidamente as condições contidas nos itens abaixo, sob pena de imediata e justificada rescisão do acordo.

8.4. Os PARCEIROS declaram-se cientes de que seus Departamentos Jurídicos e/ou advogados contratados estão autorizados, em caso de práticas que atentem contra os preceitos dessa cláusula, a solicitar a imediata abertura dos procedimentos criminais, cíveis e administrativos cabíveis a cada hipótese:

a). Os PARCEIROS não poderão, em hipótese alguma, dar ou oferecer nenhum tipo de presente, viagens, vantagens a qualquer empregado, servidor, preposto ou diretor de outro PARCEIRO, especialmente àqueles responsáveis pela fiscalização do presente Acordo. Serão admitidos apenas, em épocas específicas, a entrega de brindes, tais como canetas, agendas, folhinhas, cadernos etc;

b) Os PARCEIROS e seus empregados/prepostos, quando agirem em nome ou defendendo interesses deste Acordo perante órgãos, autoridades ou agentes públicos, não poderão dar, receber ou oferecer quaisquer presentes, vantagens ou favores a agentes públicos, sobretudo no intuito de obter qualquer tipo de favorecimento para os PARCEIROS;

c). Os PARCEIROS, quando agirem em nome ou defendendo seus interesses, não poderão fornecer informações sigilosas a terceiros ou a agentes públicos, mesmo que isso venha a facilitar, de alguma forma, o cumprimento desse Acordo;

d). Os PARCEIROS, ao tomar conhecimento de que algum de seus prepostos ou empregados descumpriram as premissas e obrigações acima pactuadas, denunciarão espontaneamente o fato, de forma que, juntas, elaborem e executem um plano de ação para (i) afastar o empregado ou preposto imediatamente; (ii) evitar que tais atos se repitam e (iii) garantir que o Acordo tenha condições de continuar vigente.

9. CLÁUSULA NONA - DO ACOMPANHAMENTO

9.1. Aos coordenadores indicados pelos PARCEIROS competirá dirimir as dúvidas que surgirem na sua execução e de tudo dará ciência às respectivas autoridades.

9.2. Os coordenadores do projeto indicados pelo IVB anotarão, em registro próprio, as ocorrências relacionadas com a execução do objeto, recomendando as medidas necessárias à autoridade competente para regularização das inconsistências observadas.

9.3. O acompanhamento do projeto pelos coordenadores não exclui nem reduz a responsabilidade dos PARCEIROS perante terceiros.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DA VIGÊNCIA E DA PRORROGAÇÃO

10.1. O presente Acordo de Parceria entra em vigor na data de sua assinatura e tem validade pelo prazo de 05 (cinco) anos, podendo ser prorrogado mediante Termo Aditivo com justificativa expressa e factível nos moldes do art. 71 da Lei 13.303/2016.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- DAS ALTERAÇÕES

11.1. As cláusulas e condições estabelecidas no presente instrumento poderão ser alteradas mediante celebração de termo aditivo.

11.2. A proposta de alteração, devidamente justificada, deverá ser apresentada por escrito, dentro da vigência do instrumento.

11.3. É vedado o aditamento do presente Acordo com o intuito de alterar o seu objeto, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade do agente que o praticou.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO DO ACORDO

12.1. Este Acordo poderá, enquanto não tiver o registro do produto mousticide WP, ser denunciado pelos PARCEIROS, devendo o interessado externar formalmente a sua intenção nesse sentido, com a antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data em que se pretenda que sejam encerradas as atividades, respeitadas as obrigações assumidas com terceiros entre os PARCEIROS, creditando eventuais benefícios adquiridos no período.

12.1. Constituem motivos para rescisão de pleno direito o inadimplemento de quaisquer das cláusulas pactuadas neste Acordo, o descumprimento das normas estabelecidas na legislação vigente ou a superveniência de norma legal ou fato que torne material ou formalmente inexecutável o Acordo de Parceria, imputando-se aos PARCEIROS as responsabilidades pelas obrigações até então assumidas, devendo o PARCEIRO que se julgar prejudicado notificar o parceiro para que apresente esclarecimentos no prazo de 15 (quinze) dias corridos.

12.1.1. Prestados os esclarecimentos, os PARCEIROS deverão, por mútuo consenso, decidir pela rescisão ou manutenção do Acordo.

12.1.2. Decorrido o prazo para esclarecimentos, caso não haja resposta, o Acordo será rescindido de pleno direito, independentemente de notificações ou interpelações, judiciais ou extrajudiciais.

12.2. O Acordo de Parceria será rescindido em caso de decretação de falência, liquidação extrajudicial ou judicial, ou insolvência de qualquer dos PARCEIROS, ou, ainda, no caso de propositura de quaisquer medidas ou procedimentos contra qualquer dos PARCEIROS para sua liquidação e/ou dissolução;

12.3. O presente Acordo será extinto com o cumprimento do objeto ou com o decurso de prazo de vigência.

12.4. Em qualquer hipótese de extinção prevista nesta Cláusula Décima Segunda, deverão ser observadas e respeitadas as vedações e obrigações estabelecidas na Cláusula 3.4.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA PUBLICIDADE

13.1. A publicação do extrato do presente Acordo de Parceria no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro será realizada pelo IVB e no seu site oficial, no prazo de até 20 (vinte) dias da sua assinatura, sendo condição indispensável para sua eficácia.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS NOTIFICAÇÕES

14.1. Qualquer comunicação ou notificação relacionada ao Acordo de Parceria poderá ser feita pelos PARCEIROS, por e-mail, correio ou entregue pessoalmente, diretamente no respectivo endereço do PARCEIRO notificado, conforme as seguintes informações:

INSTITUTO VITAL BRAZIL

Endereço: Rua Maestro Jose Botelho nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ, CEP 24230-410

Telefone: 21-2711-9223 ramal 119

E-mail: diretoria.comercial@vitalbrazil.rj.gov.br

BIOLOTUS BIOTECH INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA):

Endereço: Rua Visconde de Pirajá, número 595, loja 107 Ipanema- Rio de Janeiro, CEP: 22.410-003;

Lélio Augusto Maçaira: E-mail: lelio@biolotus.com, Telefone 2198857-4102;

Patrícia Serricella Branco: E-mail: pserricella@biolotus.com, Telefone: 24 98866-3028;

14.2. Se enviada por e-mail, desde que confirmado o recebimento pelo destinatário, ou, após transcorridos 5 (cinco) dias úteis, o que ocorrer primeiro. Na hipótese de transcurso do prazo sem confirmação, será enviada cópia por correio,

considerando-se, todavia, a notificação devidamente realizada.

14.3. Qualquer dos PARCEIROS poderá, mediante comunicação por escrito, alterar o endereço para o qual as comunicações ou solicitações deverão ser enviadas.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA– DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. Fica estabelecido que, caso venha a ocorrer algum fato não previsto neste instrumento, os chamados casos omissos, estes deverão ser resolvidos entre as partes, respeitados o objeto deste Acordo, a legislação e demais normas reguladoras da matéria, aplicando-se, quando for o caso, supletivamente, os princípios da teoria geral dos Contratos e as disposições de direito privado.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DO FORO

16.1. Fica eleito o foro da Comarca de Niterói para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes do presente ACORDO DE PARCERIA, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, as partes assinam o presente **Acordo de Parceria** na presença de 02 (duas) testemunhas, que também assinam para um só e mesmo efeito de direito.

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
Diretora Presidente

MARIA ANGÉLICA BRAGA DE MELLO
Diretora Comercial

**BIOLOTUS BIOTECH INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E FARMACÊUTICA
LTDA**

LELIO AUGUSTO MAÇAIRA
Diretor Presidente

Testemunhas:

DANIELE TORRES DA ROSA FERREIRA

BRANCO

PATRICIA SERRICELLA

INSTITUTO VITAL BRAZIL

BIOLOTUS BIOTECH LTDA

ANEXO I

PLANO DE TRABALHO

1. PARTÍCIPIES E A FORMA DE ATUAÇÃO CORRESPONDENTE:

Empresa	Forma de Atuação no Projeto
INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A. (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos).	Receptor do registro do produto no Brasil
BIOLOTUS BIOTECH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA	Detentora do direito do produto para o Brasil e América do Sul

2. OBJETO:

O presente plano de trabalho tem por objeto o estabelecimento da colaboração mútua entre o Instituto Vital Brazil S.A. e a Biolotus Biotech Indústria e Comércio de Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda para realizar futuras etapas de transferência de tecnologia e comercialização, após a validação e registro do produto Mousticide WP junto à ANVISA.

3.OBJETIVO

3.1. Objetivo Geral:

As atividades decorrentes do projeto serão realizadas pelas empresas signatárias que se comprometem a aplicar os seus melhores recursos humanos e materiais que serão definidos em instrumentos específicos os quais deverão indicar o enquadramento de cada atividade na classificação específica.

O Plano de Trabalho define o objetivo preparatório para futura transferência de tecnologia e comercialização, após a validação e registro na ANVISA.

4. JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DO PROJETO.

O direito à saúde é um direito social previsto na Constituição Federal (CF) de 1988 como um direito de todos e um dever do Estado (Artigos: 5º, 6º e 196 da CF) e que sua garantia deve ser feita por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196 da CF);

A transmissão de doenças transmitidas pelos mosquitos Aedes, Culex e Anopheles (como dengue, Chikungunya, Zika, febre amarela e malária, entre outras) atinge, por males debilitantes de curto a longo prazo, uma grande parcela da população. Estas doenças têm sido reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um problema global de saúde pública, em virtude de sua crescente dispersão territorial e necessidade de ações de prevenção e controle cada vez mais complexas.

A situação epidemiológica atualmente no Brasil, dentre as arboviroses que apresentam maior circulação, estão a Dengue, Chikungunya e Zika. E Além do impacto clínico negativo, estas doenças geram um fardo econômico e social preocupante. Sendo portanto, um problema que exige esforços de diversas esferas governamentais.

Esta vasta ocorrência implica em impactos econômico e sociais sérios uma vez que há elevado gastos de contingência e uma grande parcela da população atingida por males debilitantes de curto a longo prazo. A transmissão de arboviroses por mosquitos é um problema que exige esforços de diversas esferas governamentais e sociais.

Ressalta-se ainda que após o início da pandemia em curso da COVID-19, iniciada em março de 2020 houve a iminente possibilidade de desabastecimento de produtos necessários para o atendimento às demandas nacionais de controle de vetores. Durante a pandemia a atenção às arboviroses ficou em segundo plano, com um aumento no número de casos e consequente proliferação dos vetores, o que gera uma demanda de aumento prevenção de doenças como a Zika, Chikungunya e Dengue.

Partindo deste cenário, a Biolotus e o IVB, na qualidade de laboratório público oficial integrante da Administração Indireta do Estado do Rio de Janeiro, estabelecem uma oportunidade de parceria com a estratégia de priorização das medidas governamentais para o controle dos vetores das arboviroses.

5. ESTUDO DE MERCADO:

Organização Mundial da Saúde ([OMS](#)) fez um alerta sobre a disparada dos casos de dengue nas Américas. O primeiro semestre terminou com 2,9 milhões de casos na região – entre confirmados e suspeitos. Isso é mais do que o total do ano passado (**2,8 milhões**).

Os países com maior incidência estão na América do Sul. A OMS destaca [Bolívia](#), Peru e Brasil – que registrou mais de 2,3 milhões casos. Ou seja, quase 80% do total. As epidemias de dengue obedecem a um ciclo, aparecem com mais força a cada três ou cinco anos. Essa é uma das razões apontadas pela OMS para explicar a alta de casos.

No Brasil, 2023 apresentou um aumento de mais de **70%** no número de casos na comparação com a média dos últimos cinco anos. Vale lembrar que a dengue pode evoluir para quadros graves como chamada dengue hemorrágica.

Mais de 800 pessoas já morreram de dengue no Brasil esse ano. Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde, além do ciclo natural da doença, as falhas nas políticas de enfrentamento, a mudança climática e fenômenos como o El Niño – que deixam o clima mais quente – interferem nos números.

O [Ministério da Saúde](#) admite que a pandemia de [Covid](#) desorganizou o combate nacional ao [Aedes aegypti](#), vetor da doença.

“A pandemia impactou bastante. Nós temos uma ação dos nossos agentes de combate à endemia que, durante esse período, ficaram com as ações bastante prejudicadas. Nós tivemos uma descontinuidade na compra de alguns produtos, de inseticidas, utilizados para o combate do vetor”, explicou Ethel Maciel, secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde.

Levando-se em consideração que ainda não se tem vacina disponível e medicamentos eficazes contra estas arboviroses, as recomendações preconizadas pelo Ministério da Saúde nacional se restringem, principalmente, a ações de combate aos vetores intradomiciliares, eliminando os possíveis criadouros. Neste sentido, faz-se necessário buscar estratégias alternativas à prevenção e controle destas arboviroses, principalmente no que tange o combate aos insetos vetores.

Deste modo, a prevenção da proliferação dos vetores deve ocorrer por meio de vigilância por agentes de saúde e aplicação de larvicidas/biolarvicidas, bem como outras ações de combate, como desenvolvimento de estudos epidemiológicos e ações educacionais para a população.

Ressalta-se ainda que após o início da pandemia em curso da COVID-19, iniciada em março de 2020 houve a iminente possibilidade de desabastecimento de produtos necessários para o atendimento às demandas nacionais de controle de vetores. Durante a pandemia a atenção às arboviroses ficou em segundo plano, com um aumento no número de casos e consequente proliferação dos vetores, o que gera uma demanda de aumento prevenção de doenças como a Zika, Chikungunya e Dengue.

Partindo deste cenário, a Biolotus, e o IVB, na qualidade de laboratório público oficial integrante da Administração Indireta do Estado do Rio de Janeiro, estabelecem uma oportunidade de parceria com a estratégia de priorização das medidas governamentais para o controle dos vetores das arboviroses, visando à transferência de tecnologia para o fornecimento do produto Larvicida Mousticide.

A Biolotus é a detentora da tecnologia, desenvolvedora e única fornecedora do biolarvicida a base de TMOF e Bti, o Mousticide. O Mousticide é um produto completamente inovador desenvolvido para ser 100% eficaz 24 horas após aplicação (com eliminação das larvas), não tóxico e seguro e eficaz no controle dos mosquitos.

Possui duas apresentações, o pó molhável (Mousticide WP), para pulverização em larga escala, e a formulação impregnada em casca de arroz (Mousticide RH), para aplicação local.

Considerando o impacto potencial, e os diferenciais do produto em relação aos atuais produtos altamente tóxicos utilizados em procedimentos de pulverização das áreas externas, o Mousticide irá trazer considerável visibilidade ao Instituto Vital Brazil em escala nacional e além de resultados econômicos resultante da comercialização do Mousticide.

Potencial de Mercado

Para esta simulação, considerou-se que a área de aplicação do produto é equivalente a área urbana dos municípios analisados. A simulação considera 6 meses de aplicação de produto Mousticide em toda a área urbana. Foi considerada a dosagem de 20 Kg / Km² (200g/ha) de Mousticide WP.

		Demanda Mousticide	
Área Urbana	Área Urbana – Total a tratar (Km ²) 0,01Km ² = 1ha	1 mês	6 meses
		Quantidade (Kg)	Quantidade (Kg)
Niterói	91,149	1 822,98	10 937,88
Nova Iguaçu	148,011	2 960,22	17 761,32
Rio de Janeiro	925,300	18 506,00	111 036,00

A tabela apresenta as quantidades necessárias para tratar estes municípios durante 6 meses, considerando o período de maior proliferação de mosquito. Desta maneira é possível avaliar o potencial do produto no caso de um projeto de combate ao mosquito em escala estadual.

O princípio da motivação determina que a Administração Pública exponha os fundamentos de fato e de direito de suas decisões. Somente através dos atos motivados é que se pode verificar se as condutas administrativas estão atendendo aos princípios informadores da legalidade, finalidade, razoabilidade e proporcionalidade. O presente item elenca os fatores motivadores para a parceria entre o IVB e a empresa Biolotus Biotech.

Considerando as Diretrizes Nacionais para a Prevenção e Controle de Epidemias de Arboviroses, o Brasil necessita de autonomia tecnológica, de produção e abastecimento de produtos que auxiliem no combate aos vetores e prevenção da disseminação da doença.

A dependência nacional por produtos importados para atendimento à demanda nacional gera insegurança e vulnerabilidade no trato das relações internacionais com diversos países e blocos de países com suas mais diversas correntes ideológicas e políticas.

A empresa possui foco no desenvolvimento de soluções para o combate a pragas urbanas e agrícolas, que são uma ameaça à saúde e/ou ao conforto das pessoas, animais e meio ambiente. Além disso, o produto possui um efeito duradouro com necessidade de aplicação mensal e que proporciona uma grande economia em relação a outros produtos de empresas concorrentes que têm necessidade de nova aplicação em períodos mais curtos.

A empresa é a detentora da tecnologia, desenvolvedora e única fornecedora do biolarvicida Mousticide, a base de TMOF (Factor Oostático Modulador de Tripsina - hormônio peptídico produzido naturalmente pelo mosquito) e Bti (Bacillus thuringiensis israelensis - bactéria naturalmente presente no solo com ação larvicida).

Quando em associação, estes princípios ativos produzem um efeito mutuamente sinérgico aumentando sua eficácia em 35 vezes em relação a outros biolarvicidas. O produto é 100% biodegradável e apresenta alvo específico, tornando mínimos os impactos no meio ambiente e nos ecossistemas além de ter um efeito residual prolongado, de até 4 semanas.

O Mousticide é um produto completamente inovador desenvolvido para ser 100% eficaz de 24 horas após aplicação (eliminando as larvas), não tóxico e seguro e eficaz no controle dos mosquitos.

O produto possui duas apresentações: (1) Mousticide WP (Wettable Powder) – Pó molhável: para pulverização em larga escala, e (2) Mousticide RH (Rice Husk) – Casca de arroz - a formulação impregnada em casca de arroz para aplicação local.

O larvicida Mousticide já foi empregado até o momento em 5 países com um histórico endêmico de casos de dengue e febre amarela: Malásia, Singapura, Myanmar, Gana e Filipinas. Além disso, se mostrou eficaz contra diferentes espécies de larvas de mosquitos, incluindo Aedes Aegypti, Albopictus, Taneorhynchus, Anopheles Gambia, Sinensis, Quadramaculatus, Culex Quinquefasciatus e Nigripalpus. Testes foram realizados e este produto se mostrou eficaz na eliminação de larvas de mosquito vetores de doenças como Zika, Dengue, Chikungunya, Febre amarela, Vírus do Nilo Ocidental e Encefalite japonesa.

Considerando-se o diferencial do produto Mousticide no quesito ambiental em relação aos atuais produtos altamente tóxicos utilizados em procedimentos de pulverização das áreas externas, vislumbra-se que o produto possa ter aplicação em escala nacional, com uma abordagem proativa e de engajamento coletivo, envolvendo ativamente os governos e a população.

Sendo assim, a possibilidade de contribuir com a autonomia tecnológica nacional e atendimento à demanda de produtos de combate aos vetores da doença com a utilização do Larvicida Mousticide, a partir da transferência de tecnologia para importação e posterior produção, motiva e justifica a proposta de parceria com a empresa em questão.

6. OBRIGAÇÕES DOS PARTICIPES:

Compete ao **INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A.:**

- a) Indicar coordenador/es, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste Acordo, para acompanhar a sua execução;
- b) Prestar ao parceiro informações sobre a situação de execução do projeto, nos termos deste Acordo;
- c) Registrar em nome do Instituto Vital Brazil o produto a ser desenvolvido ao longo do projeto junto aos Órgãos competentes, na forma prevista em legislação;
- d) Gestão e interveniência junto ao PARCEIRO de todas as etapas, processos administrativos, institucionais e técnicos;

- e) Executar as ações objeto deste projeto, em conjunto com BIOLOTUS, assim como monitorar os resultados mediante as reuniões de acompanhamento.
- f) Atender o checklist para peticionamento de registro de saneantes em vigência no portal de consulta da ANVISA de acordo com a legislação vigente;
- g) Manter atualizadas as licenças sanitárias de produtos saneantes junto a todos os órgãos de controle da atividade inerente ao produto MOUSTICIDE WP, tais como, VISA e ANVISA, etc.

Compete à **BIOLOTUS**:

- a) Indicar coordenador/es, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste Acordo, para acompanhar a sua execução;
- b) Colaborar, nos termos do plano de trabalho, para que o Acordo alcance os objetivos nele descritos;
- c) Ceder dossiê técnico para registro sanitário do produto Mousticide WP na ANVISA em nome do IVB;
- d) Atender aos possíveis formulários de exigência exarados pela ANVISA quanto à solicitação de registro do produto Mousticide WP;
- e) Assessorar, capacitar e dar assistência técnica necessária à elaboração de estudos e esboços de atividades pretendidas;
- f) Responder pelos serviços que executar na forma do plano de trabalho e da legislação aplicável;
- g) Atender o checklist para peticionamento de registro de saneantes em vigência no portal de consulta da ANVISA de acordo com a legislação vigente;
- h) Executar as ações objeto deste projeto, em conjunto com IVB, assim como monitorar os resultados mediante as reuniões de acompanhamento;
- i) Dar suporte técnico regulatório ao VITAL BRAZIL para submissão dos dossiês para registro do produto saneante na ANVISA.

7. VIGÊNCIA: (POSSIBILIDADES DE PRORROGAÇÃO E RESCISÃO)

Este projeto terá vigência de 5 anos, de acordo com a Lei no 13.303/16, podendo ser prorrogável mediante atualização do acordo e assinatura de termo aditivo específico ao contrato a ser firmado entre as partes.

8. DESPESAS, RECURSOS, SUAS FONTES E FORMAS DE REAJUSTE, RESSARCIMENTO, REPASSE, TRANSFERÊNCIA, CONTRAPARTIDA OU PAGAMENTO, EVENTUAIS LUCROS e PERCENTUAIS DEFINIDOS.

Não haverá transferências de recursos financeiros entre os partícipes para execução do presente plano de trabalho.

9. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES CONTENDO PRAZOS E DATAS:

Atividade	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês10	Mês 11	Mês 12
Pré-submissão do registro	X											

Submissão do registro		X										
Peticionamento						X						

10. SIGILO, USO E DIVULGAÇÃO DE DOCUMENTOS, INFORMAÇÕES, PROGRAMAS, COMPONENTES, EQUIPAMENTOS E DEMAIS BENS OU ELEMENTOS POSTOS À DISPOSIÇÃO DAS PARTES.

Toda informação recebida por uma das Partes pela outra, durante a vigência deste projeto, será mantida confidencial e não será divulgada a terceiros sem o consentimento prévio da Parte Fornecedora, exceto quando a informação:

- a) For do conhecimento da Parte Receptora antes de sua divulgação pela Parte Fornecedora;
- b) For obtida pela Parte Receptora de uma maneira legal de uma outra fonte que não seja a Parte Fornecedora, e tal fonte não exigiu do receptor que mantivesse confidencialidade, ou não limitou ou restringiu o uso desta, feito pela Parte Receptora;
- c) For de conhecimento público sem qualquer responsabilidade da Parte Receptora;
- d) Haja sido desenvolvida pela Parte independente da informação recebida. conforme estabelecido em registros escritos;
- e) Tenha a sua divulgação exigida pela Parte Receptora:

- e.1. face à necessidade de obtenção de autorizações governamentais para usar o processo e/ou comercializar o Produto;
- e.2. por exigência de lei.

For solicitada por qualquer autoridade governamental competente e/ou por ordem judicial, ocasião em que a Parte que recebeu tal ordem deverá informar à outra Parte, acerca do ocorrido, com até 02 (dois) dias úteis de antecedência, salvo nos casos em que a referida ordem estabelecer prazos menores para resposta.

Além disso, as Partes signatárias comprometem-se a respeitar integralmente o estabelecido em Acordo de Parceria a ser firmado.

11. OUTROS DADOS E INFORMAÇÕES QUE SE FIZEREM NECESSÁRIOS PARA A PERFEITA EXECUÇÃO DO PROJETO OU ETAPAS DE REALIZAÇÃO, BEM COMO O CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO, NORMAS E REGULAMENTOS.

O presente projeto terá como base jurídica a Lei n^o 13.303/2016, visto que este Instituto é vinculado à administração indireta. Cabe esclarecer que para os trâmites técnicos serão seguidas as RDCs e outras normas regulamentadoras vigentes ou as que vierem a substituí-las.

Atenciosamente,

Daniele Torres da Rosa Ferreira

Analista

Responsável pela Elaboração do Plano de Trabalho

Maria Angélica Braga de Mello

Diretora Comercial

Responsável pela Demanda

Equipe Técnica:

Coordenação de Assuntos Regulatórios

Assessoria da Garantia da Qualidade

Diretoria Industrial

Diretoria Científica

Niterói, 22 novembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Daniele Torres da Rosa, Analista**, em 24/11/2023, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Angélica Braga de Mello, Diretora**, em 24/11/2023, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lelio Augusto Maçaira, Usuário Externo**, em 24/11/2023, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Serricella Branco, Usuário Externo**, em 24/11/2023, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 24/11/2023, às 12:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **63751615** e o código CRC **75961B6C**.

Referência: Processo nº SEI-080005/001192/2023

SEI nº 63751615

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone: 21 27119223