

EDITAL N.º 031/2025

REQUISIÇÃO DE COMPRA: 30000647979 e 3000649155

PROCESSO Nº WS1667297295

## RESPOSTAS ÀS DÚVIDAS

**1. Trata-se de um serviço novo ou já existente no escopo atual?**

**Resposta FB:** Trata-se de um serviço novo.

**2. Caso o serviço já esteja em operação, poderiam, por gentileza, informar qual é a prestadora responsável atualmente pela execução do mesmo?**

**Resposta FB:** Trata-se de um serviço novo

**3. A Homologação já foi realizada para participarmos de um edital no começo do ano Nº 004/2025, Processo Nº 3000569639. O mesmo ainda se encontra válido?**

**Resposta FB:** Todas as informações relativas à homologação e documentação estão disponíveis no edital.

**4. Existe um direcionamento externo para o Termo de Referência e a para o Modelo de Planilha de Preços Unitários e Totais no edital.**

**Resposta FB:** Copiar o link que está no edital e solicitar acesso, teste realizado e todos os links estão disponíveis.

**5. Podem existir logins simultâneos de diversos usuários da mesma empresa para acompanhamento no momento dos lances?**

**Resposta FB:** Sim, pode. Basta informar quem são os usuários que irão participar que é enviado o convite ao fornecedor.

**6. Qual a previsão para início da operação?**

**Resposta FB:** Todas as informações relativas à operação estão disponíveis no edital.

Reforçamos a importância da análise do TR para garantir o entendimento do escopo.

## **7. DA EXIGÊNCIA DO CQB E AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE DE OGM**

O edital estabelece a necessidade de apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), bem como da autorização para transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

### *4.1.4. Qualificação técnica*

*a) A licitante deverá apresentar o CQB (certificado de qualidade de biossegurança) e autorização para transportar Organismos Geneticamente Modificados (OGM).*

*b) A contratada deve estar homologada pela equipe de Auditoria e Qualificação de Terceiros da Fundação Butantan.*

Impõe-se esclarecer se tal exigência é aplicável de forma indistinta a todas as atividades previstas no Termo de Referência ou se será demandada apenas em situações específicas, vinculadas ao efetivo manuseio de OGM.

Requer-se também a indicação quanto à possibilidade de apresentação posterior, quando da efetiva execução contratual, ou a aceitação de documentos equivalentes, considerando a natureza restritiva e especializada desses certificados, cuja expedição depende de autoridade competente e procedimento próprio.

Indaga-se, por fim, a razão pela qual se optou pela exigência de tais documentos em detrimento de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que constituem meio idôneo, usual e proporcional de aferição da experiência das licitantes, nos termos do art. 67 da Lei no 14.133/21.

**Resposta FB:** Conforme disposto no item 4.1.4 do Edital, a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e da autorização para transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM é requisito de habilitação técnica, de atendimento obrigatório na forma e prazos previstos no instrumento convocatório.

Tais exigências se justificam em razão da natureza crítica e regulada do objeto, sendo indispensáveis para garantir o transporte seguro de insumos biológicos e produtos farmacêuticos sob investigação clínica, em conformidade com normas da ANVISA, OMS e demais legislações aplicáveis.

## **8. DA HOMOLOGAÇÃO PELA EQUIPE DE AUDITORIA E QUALIFICAÇÃO DA FUNDAÇÃO BUTANTAN**

O edital impõe que a futura contratada esteja previamente homologada pela equipe de Auditoria e Qualificação de Terceiros da Fundação Butantan.

Faz-se necessário o esclarecimento acerca do procedimento formal de homologação, seus critérios objetivos e o prazo necessário para que empresas interessadas, ainda não homologadas, possam atender a tal exigência.

Questiona-se se a homologação poderá ser realizada durante o certame ou, ao menos, antes da assinatura do contrato, de modo a não configurar restrição absoluta à competitividade, em afronta aos princípios licitatórios.

**Resposta FB:** Nos termos do item 4.1.4, alínea “b”, do Edital, é requisito de habilitação que a licitante esteja previamente homologada pela equipe de Auditoria e Qualificação de Terceiros da Fundação Butantan.

A homologação consiste na verificação, pela área de Garantia da Qualidade, de que a empresa cumpre os requisitos técnicos e de segurança exigidos para o transporte de produtos sob investigação e materiais biológicos, incluindo rastreabilidade, controle de temperatura e atendimento às normas regulatórias (ANVISA, OMS e demais legislações aplicáveis).

Por se tratar de condição indispensável para assegurar a integridade dos materiais transportados e a confiabilidade dos dados científicos, as empresas interessadas já devem estar homologadas pela área de Garantia da Qualidade no momento da participação no certame.

Assim, essa homologação deve estar concluída antes do envio dos documentos de habilitação, não sendo possível sua obtenção ou regularização após a convocação da licitante classificada em primeiro lugar.

A ausência de homologação vigente e válida na data de análise da habilitação resultará na inabilitação da licitante, com a convocação da empresa subsequente, conforme previsto no Edital.

## **9. DA RESTRIÇÃO À PARTICIPAÇÃO – LIMITAÇÃO A EMPRESAS PREVIAMENTE QUALIFICADAS**

Consta de comunicação via correspondência eletrônica, que o certame estaria aberto apenas a empresas previamente qualificadas pela Fundação Butantan.

Impõe-se o esclarecimento quanto à extensão dessa limitação, sob pena de violação aos princípios da ampla concorrência, da igualdade e da impessoalidade, uma vez que não há previsão expressa no edital de fase prévia de qualificação restritiva.

Requer-se a indicação da base normativa para eventual vedação à participação de empresas que, embora não previamente homologadas, atendam aos requisitos editalícios.

Requer-se, por fim, que, caso a Fundação Butantan já tenha realizado processos de homologação prévios, requer-se a disponibilização de vistas, para que se verifique de forma objetiva como se deram tais homologações, quais critérios foram utilizados e quais empresas foram contempladas.

**Resposta FB:** Nos termos do item 2.2.3 do Edital, somente poderão participar do presente certame empresas previamente qualificadas pela área de Garantia da Qualidade da Fundação Butantan, exigência que se justifica pela necessidade de assegurar a rastreabilidade, controle de temperatura e integridade dos dados científicos produzidos nos estudos clínicos referidos, conforme previsto no item 2.2.4.

A limitação é amparada pelo art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza a Administração a exigir requisitos técnicos proporcionais e pertinentes ao objeto licitado, de modo a garantir a segurança, regularidade e qualidade da execução contratual.

## **10. No envio de vacinas e diluentes (cenário 1) há a quantidade de cartuchos por remessa. Porém nos retornos de vacinas e envio de material biológico não há nenhuma quantidade especificada. Alguma sugestão de quanto considerar?**

**Resposta FB:** Referente ao cenário de DEN-04-IB, retornarão 100% das vacinas e diluentes (usados e não usados), sem controle de temperatura. Estimamos cerca de 620 caixas colmeia 9x9 (81 posições) a serem retornadas com base na quantidade de envios indicada.

Com base no cronograma de coletas do estudo, foi estimado os cálculos para o envio de material biológico com o seguinte cenário:

PET01 - 130 caixas colmeia por centro.

POA01, POA03, POA04, TOW01, PFB01, CWB02 – 60 caixas colmeia por centro

**São Paulo, 02 de outubro de 2025**

**COMISSÃO DE LICITAÇÃO**