

**EDITAL N.º 054/2022**

**PROCESSO:** 001/0708/003.116/2022

**MODALIDADE:** ATO CONVOCATÓRIO

**TIPO:** MENOR PREÇO

**OBJETO DA SELEÇÃO:** Prestação de serviços de gestão de ensaio clínico – FLQ 01

**DATA DA SESSÃO:** 26/01/2023

**HORÁRIO DA SESSÃO:** 10h30min

**LOCAL DA SESSÃO:** Centro Administrativo - Avenida da Universidade, 210 – Cidade Universitária – São Paulo/SP.

A FUNDAÇÃO BUTANTAN, pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo–SP, sob o nº 133326, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, Credenciada como Fundação de Apoio da ICTESP Instituto Butantan pela Resolução SDECTC nº 55/2018, sediada na Avenida da universidade, 201, Cidade Universitária, Butantã, São Paulo–SP, CEP nº 05.508-040, TORNA PÚBLICO que se acha aberta licitação na modalidade ATO CONVOCATÓRIO, do tipo MENOR PREÇO, que será regida pelo Regulamento de Compras e Contratações da FUNDAÇÃO BUTANTAN e pelas demais normas legais e regulamentares aplicáveis à espécie.

O Edital será publicado em resumo no sítio eletrônico da Fundação <https://fundacaobutantan.org.br> e nos Jornais Diário Oficial e o Estado de São Paulo, nos termos art. 5º, parágrafos 1º e 5º, do RCCFB. A versão completa contendo as especificações, desenhos e demais documentos técnicos relacionados à contratação poderá ser obtido gratuitamente no endereço eletrônico <http://www.fundacaobutantan.org.br>.

Os pedidos de esclarecimentos deverão ser solicitados via e-mail pelo endereço eletrônico: [editais@butantan.gov.br](mailto:editais@butantan.gov.br) em horário comercial das 08:00hs às 17:00hs em até três dias úteis anteriores a data da sessão de abertura, indicando no preâmbulo da mensagem o CNPJ, Razão Social, número do Edital e nome do representante solicitante, se pessoa jurídica e CPF para pessoa física e disponibilizar as informações (endereço completo, telefone, fax e e-mail) para envio de resposta. Não serão aceitos questionamentos com mais de uma única indicação de endereço eletrônico.

A Fundação Butantan fará publicar, no mesmo endereço eletrônico em que está divulgado este edital, os avisos e comunicações pertinentes ao mesmo, cabendo ao interessado manter o acompanhamento diário quanto às atualizações das informações.

O ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA, o ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO e as declarações complementares serão recebidos pela Fundação Butantan em sessão pública que será realizada no dia, horário e local acima indicados, sendo conduzida pela Comissão Julgadora da Licitação.

## 1. OBJETO

1.1. A presente licitação tem por objeto a Prestação de serviços de gestão de ensaio clínico – FLQ 01, conforme as especificações técnicas constantes do Termo de Referência, que integra este Edital como **ANEXO I**.

1.2. Fica estabelecida a forma de execução indireta, sob o regime de empreitada por preço global

1.3. Os recursos necessários para a realização do objeto deste Ato Convocatórios serão custeados por verba própria da Fundação Butantan.

## 2. PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. Poderão participar do certame todos os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que preencherem as condições e requisitos estabelecidos neste Edital e na legislação aplicável.

2.2. Será vedada a participação de empresas que se enquadrarem em, no mínimo, uma das seguintes situações:

- a) Declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública e/ou com a FUNDAÇÃO BUTANTAN;
- b) Suspensas de contratar com a FUNDAÇÃO BUTANTAN;
- c) Reunidas em consórcio, qualquer que seja sua forma de constituição;
- d) Em processo judicial de falência ou em recuperação judicial, inclusive o extrajudicial, salvo se o licitante estiver em recuperação judicial ou extrajudicial, e comprovar o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso;
- e) Que participem de mesmo grupo econômico ou financeiro, incluindo diretores, acionistas (com participação em mais de 5%) ou representantes legais comuns, e, ainda, aquelas que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente da outra empresa;
- f) Empresas ou sociedades estrangeiras que não estejam em funcionamento no país;
- g) Que possuam vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com a autoridade competente, o subscritor do Edital ou algum dos membros da Comissão Julgadora da Licitação.

- h) Que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

### **3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DOS ENVELOPES E DAS DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES**

3.1 O ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA e o ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO deverão ser apresentados separadamente, em 2 (dois) envelopes opacos, fechados e indevassáveis, rubricados no fecho e contendo em sua parte externa a identificação do licitante (razão social e CNPJ), a referência à Fundação Butantan e o número deste Edital, conforme o exemplo:

ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA ATO CONVOCATÓRIO nº 054/2022 FUNDAÇÃO BUTANTAN (RAZÃO SOCIAL e CNPJ)	ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO ATO CONVOCATÓRIO nº 054/2022 FUNDAÇÃO BUTANTAN (RAZÃO SOCIAL e CNPJ)
--	---

3.2. Os licitantes deverão apresentar, fora dos envelopes indicados no item 3.1, as seguintes declarações complementares:

3.2.1. Declaração de pleno cumprimento dos requisitos de habilitação, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO II.1**;

3.3. Os licitantes interessados em participar do certame poderão entregar o ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA, o ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO e as declarações complementares no dia da sessão pública ou enviá-los por correspondência.

3.3.1. A correspondência, com aviso de recebimento, deverá ser endereçada à Comissão Julgadora da Licitação, para o endereço indicado no preâmbulo deste Edital. O envelope externo deverá conter o ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA e o ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO, bem como as declarações complementares, e será admitido com antecedência mínima de 1 (uma) hora do momento marcado para a abertura da sessão pública.

3.3.2. O licitante deverá indicar, no envelope externo, abaixo das informações do destinatário, as seguintes informações:

<b>URGENTE</b>
ATO CONVOCATÓRIO FUNDAÇÃO BUTANTAN nº 054/2022
DATA DA SESSÃO: ____/____/20__
HORÁRIO:
DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

#### **4. ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA**

4.1. O ENVELOPE Nº1 – PROPOSTA deverá conter os seguintes documentos, todos assinados pelo representante legal do licitante ou por seu procurador, juntando-se cópia do respectivo instrumento de procuração:

4.1.1. Proposta de preço, conforme o modelo do **ANEXO III.1**, redigida em língua portuguesa (salvo quanto às expressões técnicas de uso corrente), com páginas numeradas sequencialmente, sem rasuras, emendas, borrões ou entrelinhas, contendo os seguintes elementos:

4.1.1.1 Nome, endereço e CNPJ do licitante;

4.1.1.2. Preço total para a execução do objeto, em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso, apurado à data de sua apresentação, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária.

4.1.2. Declaração, em conformidade com o modelo do **ANEXO III.2**, afirmando que a proposta foi elaborada de maneira independente e que o licitante conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014.

4.2. Os preços incluem todos os Custos Diretos (CD) e Benefícios e Despesas Indiretas (BDI) que se refiram ao objeto licitado, tais como: materiais e mão-de-obra; serviços de terceiros aplicados, margem de lucro da proponente, locações, equipamentos ou de imóveis e instalações auxiliares; tarifas de água, energia elétrica e telecomunicações; seguros, legal ou contratualmente exigidos; encargos sociais e trabalhistas; tributos federais, estaduais e municipais incidentes sobre a atividade econômica ou a obra em si; multas aplicadas pela inobservância de normas e regulamentos; alojamentos e alimentação; vestuário e equipamentos de proteção individual e de segurança; despesas administrativas e de escritório ou outros exigíveis por norma técnica, entre outros.

4.3. Na ausência de indicação expressa em sentido contrário no **ANEXO III.1**, o prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias contados a partir do último dia previsto para o recebimento dos envelopes.

4.3.1. Antes de expirar a validade original da proposta, a Comissão Julgadora da Licitação poderá solicitar à proponente que declare a sua intenção de prorrogar o prazo previsto no item anterior. As respostas se farão por escrito, preferencialmente por meio eletrônico.

4.3.2. Não será admitida a modificação da proposta pelo licitante que aceitar prorrogar a sua validade.

4.4. As propostas não poderão impor condições e deverão limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou quaisquer outras condições não previstas no Edital e nos seus anexos.

4.5. O licitante deverá arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros, mas que sejam previsíveis em seu ramo de atividade, tais como aumentos de custos de mão-de-obra decorrentes de negociação coletiva ou de dissídio coletivo de trabalho.

## **5. ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO**

5.1 O ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO deverá conter os seguintes documentos:

### **5.1.1. Habilitação Jurídica**

- a) Registro empresarial na Junta Comercial, no caso de empresário individual ou Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social atualizado e registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedade empresária ou cooperativa, devendo o estatuto, no caso das cooperativas, estar adequado à Lei Federal nº 12.690/2012;
- c) Documentos de eleição ou designação dos atuais administradores, tratando-se de sociedades empresárias ou cooperativas;
- d) Ato constitutivo atualizado e registrado no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, tratando-se de sociedade não empresária, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização, tratando-se de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) Registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras, em se tratando de sociedade cooperativa.

### **5.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista**

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, relativo à sede ou domicílio do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF – FGTS);
- d) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
- f) Certidão emitida pela Fazenda Municipal da sede ou domicílio do licitante que comprove

a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISSQN.

#### 5.1.3. Qualificação econômico-financeira

a) Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou do domicílio do empresário individual;

a.1). Caso o licitante esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso.

a.2) Se o licitante não for sediado no Estado de São Paulo, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências, de recuperação judicial ou de execução patrimonial.

#### 5.1.4. Qualificação técnica

a) Capacidade técnica comprovada por meio de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome do licitante, que comprovem a prévia execução de serviços com características e complexidade semelhantes às constantes do objeto da licitação conforme parcelas de maior relevância do objeto licitado, relacionadas na tabela a seguir:

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Serviços de Monitoria Clínica, incluindo visita de iniciação/reativação do estudo com treinamento para os centros de pesquisas; Visitas de Monitorias Presenciais; Gerenciamento dos Centros de Pesquisas e Visitas de Encerramento Presenciais
2	Serviços de Gerenciamento do Projeto
3	Serviços de Manutenção e Arquivo eletrônico dos Estudos
4	Serviços de Tecnologia da Informação e Integração de Dados: Sistema CTMS

b) - Licença de Operação

c) AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros)

d) Certificado de Regularidade

#### 5.1.5. Declarações e outras comprovações

5.1.5.1. Declaração subscrita por representante legal do licitante, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV.1**, atestando que:

a) está em situação regular perante o Ministério do Trabalho no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº. 42.911/1998;

b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital, tampouco se enquadra em vedação decorrente das disposições da Lei Estadual nº 10.218/1999;

b) cumpre as normas relativas à saúde e segurança do trabalho; e

d) atenderá, na data da contratação, ao disposto no artigo 5º-C e se compromete a não disponibilizar empregado que incorra na vedação prevista no artigo 5º-D, ambos da Lei Federal nº 6.019/1974, com redação dada pela Lei Federal nº 13.467/2017.

5.1.5.2. Declaração subscrita por representante legal do licitante, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV.2**, atestando a ausência de sanções ou penalidades impostas à companhia, compreendendo inclusive a matriz ou suas subsidiárias, por parte de ANVISA ou de Autoridade Regulatória pertencente à Conferência Internacional de Harmonização nos últimos cinco anos.

5.1.5.3. Declaração subscrita por representante legal do licitante, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV.3**, Indicando a prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo com inclusão de 500 ou mais participantes menores de idade no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número de na base de dados de registro de ensaios clínicos reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição.

5.1.5.4. Declaração subscrita por representante legal do licitante, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV.4**, Indicando a prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo em vacinas com inclusão de 3300 ou mais participantes no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número de na base de dados de registro de ensaios clínicos reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição.

5.1.5.5. Declaração subscrita por representante legal do licitante, em conformidade com o modelo constante do **ANEXO IV.5**, indicando a prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo em vacinas com inclusão de quatro ou mais centros de pesquisa no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número



de cada protocolo da base de dados de registro de ensaios clínicos, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição

## **5.2. Disposições gerais sobre os documentos de habilitação**

5.2.1. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada ou em cópia simples que, à vista do original, será autenticada por membro da Comissão Julgadora da Licitação na própria sessão pública.

5.2.2. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Comissão Julgadora da Licitação aceitará como válidas as expedidas até 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data da sessão pública para entrega dos envelopes e declarações complementares.

5.2.3. Caso o objeto contratual venha a ser cumprido por filial do licitante, os documentos exigidos no item 5.1.2 deverão ser apresentados tanto pela matriz quanto pelo estabelecimento que executará o objeto do contrato.

5.2.4. O licitante que se considerar isento ou imune de tributos relacionados ao objeto da licitação, cuja regularidade fiscal seja exigida no presente Edital, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração emitida pela correspondente Fazenda do domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

## **6. SESSÃO PÚBLICA DE ENTREGA DOS ENVELOPES E DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES**

6.1. No local, data e horário indicados no preâmbulo deste Edital, a Comissão Julgadora da Licitação instalará a sessão pública para receber os ENVELOPES Nº 1 – PROPOSTA, os ENVELOPES Nº 2 – HABILITAÇÃO e as declarações complementares a que se refere o subitem 3.2, e, na sequência, procederá ao credenciamento dos representantes dos licitantes.

6.1.1. O licitante poderá apresentar-se à sessão pública por intermédio de seu representante legal ou de pessoa devidamente credenciada, mediante procuração com poderes específicos para intervir em qualquer fase do procedimento licitatório, inclusive para interpor recursos ou desistir de sua interposição.

6.1.2. Os representantes deverão identificar-se exibindo documento oficial de identificação, acompanhado do contrato social ou estatuto em vigor, do ato de designação dos dirigentes e do instrumento de procuração, quando for o caso, e outros documentos eventualmente necessários para a verificação dos poderes do outorgante e do mandatário.

6.1.3. É vedada a representação de mais de um licitante por uma mesma pessoa.

6.2. A sessão será pública e poderá ser assistida por qualquer pessoa, mas somente será admitida a manifestação dos representantes devidamente credenciados pela Comissão



Julgadora da Licitação, na forma dos itens 6.1.1 a 6.1.3, não sendo permitidas atitudes desrespeitosas, que causem tumultos ou perturbem o bom andamento dos trabalhos.

6.3. A entrega dos envelopes à Comissão Julgadora da Licitação implica na aceitação, pelo licitante, de todas as normas e condições estabelecidas neste Edital, bem como implica a obrigatoriedade de manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para a contratação, obrigando-se o licitante a declarar, sob as penas da lei, a superveniência de fato impeditivo a participação, quando for o caso.

## **7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

7.1. Após o credenciamento dos presentes, a Comissão Julgadora da Licitação procederá à abertura dos ENVELOPES Nº 1 – PROPOSTA. Os documentos neles contidos serão verificados e rubricados pelos representantes dos licitantes e pelos membros da Comissão e, posteriormente, serão juntados ao respectivo processo administrativo.

7.1.1. Iniciada a abertura do primeiro ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA estará encerrada a possibilidade de admissão de novos participantes no certame.

7.1.2. Os ENVELOPES Nº 2 – HABILITAÇÃO serão rubricados pelos representantes dos licitantes e pelos membros da Comissão Julgadora da Licitação e serão mantidos fechados e inviolados até a respectiva abertura em momento próprio da sessão pública.

7.1.3. A Comissão Julgadora da Licitação poderá suspender a sessão pública para analisar os documentos apresentados nos ENVELOPES Nº 1 – PROPOSTA, marcando, na mesma oportunidade, nova data e horário em que retomará os trabalhos, que serão imediatamente informados aos licitantes. Nessa hipótese, os ENVELOPES Nº 2 – HABILITAÇÃO permanecerão em poder da Comissão.

7.2. Os documentos contidos no ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA serão analisados pela Comissão Julgadora da Licitação, que verificará a exatidão das operações aritméticas realizadas pelo licitante e procederá às correções correspondentes, caso necessário, com vistas à apuração do valor final a ser considerado para fins de julgamento da proposta.

7.2.1. Em caso de discrepância entre valores, a Comissão Julgadora da Licitação tomará como corretos os valores unitários informados pelo licitante na planilha de preços unitários e totais.

7.2.2. Erros no preenchimento não constituem motivo para a desclassificação da proposta, a qual poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pela Comissão Julgadora da Licitação, desde que não haja majoração do preço proposto.

7.3. Será desclassificada a proposta que:

7.3.1. estiver em desacordo com qualquer das exigências estabelecidas neste Edital;

7.3.2. contiver vícios ou ilegalidades, for omissa ou apresentar irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento;

7.3.3. apresentar preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não tenham sua viabilidade demonstrada por meio de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto;

7.3.4.1. Nas hipóteses do item 7.3.3 será facultado ao licitante comprovar, no prazo assinalado pela Comissão Julgadora da Licitação, a viabilidade dos preços constantes em sua proposta, sob pena de desclassificação.

7.3.5. Não estiver acompanhada da declaração de elaboração independente de proposta, exigida pelo item 4.1.2 do Edital;

7.3.6. Formulada por licitantes participantes de cartel, conluio ou qualquer acordo colusivo voltado a fraudar ou frustrar o caráter competitivo do presente certame licitatório.

7.4. A Comissão Julgadora da Licitação poderá a qualquer momento solicitar aos licitantes a composição dos preços unitários dos serviços, bem como os demais esclarecimentos que julgar necessários para analisar a aceitabilidade da proposta, em especial se a proposta apresentar preços unitários ou total simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos ou salários de mercado;

7.5. Não serão consideradas, para fins de julgamento da proposta, ofertas de vantagem não prevista neste instrumento convocatório, baseadas nas propostas dos demais licitantes ou que apresentem prazos ou condições diferentes dos fixados neste Edital.

7.6. O julgamento das propostas será efetuado pela Comissão Julgadora da Licitação, que elaborará a lista de classificação observando a ordem crescente dos preços apresentados.

7.7. Havendo empate entre duas ou mais propostas, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços:

7.7.1. produzidos no País;

7.7.2. produzidos ou prestados por empresas brasileiras;

7.7.3. produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.7.4. produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

7.8. Esgotados os critérios de desempate previstos em lei, a escolha do vencedor da etapa de julgamento das propostas ocorrerá por meio de sorteio a ser realizado na mesma sessão pública ou, a critério da Comissão Julgadora da Licitação, em nova sessão a ser realizada em dia e horário comunicados aos licitantes pelo sítio eletrônico da Fundação Butantan.

7.9. Na hipótese de desclassificação de todas as propostas, a Comissão Julgadora da Licitação poderá fixar aos licitantes o prazo de oito dias úteis para a apresentação de novas propostas, marcando-se nova data para a sessão pública mediante publicação no sítio eletrônico da Fundação Butantan.

7.10. Os ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO dos licitantes que tiveram suas propostas desclassificadas serão devolvidos fechados depois de transcorrido o prazo legal sem interposição de recurso ou, caso interposto, no caso de desistência ou após a prolação de decisão desfavorável ao recurso.

7.11. Não se admitirá desistência de proposta, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Comissão Julgadora da Licitação.

## **8. ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

8.1. Serão abertos os ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO dos três licitantes melhor classificados na etapa de julgamento das propostas. Havendo inabilitação, serão abertos tantos novos ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO quantos forem os licitantes inabilitados, obedecida a lista de classificação final da etapa de julgamento das propostas, até que se complete o número de três ou se esgote a lista de licitantes classificados.

8.2. A critério da Comissão Julgadora da Licitação, a abertura dos ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO será feita na mesma sessão pública, se todos os licitantes desistirem da interposição de recursos em face do julgamento das propostas, ou em dia e horário comunicados mediante publicação no sítio eletrônico da Fundação Butantan.

8.3. Como condição prévia ao exame dos documentos contidos no ENVELOPE N° 2 – HABILITAÇÃO, a Comissão Julgadora da Licitação verificará o eventual descumprimento pelo licitante das condições de participação previstas no item 2.2 deste Edital.

8.3.1. Constatada a ausência de condições de participação, a Comissão Julgadora da Licitação reputará o licitante inabilitado.

8.4. A análise da habilitação será feita a partir do exame dos documentos apresentados pelo licitante no ENVELOPE N° 2 – HABILITAÇÃO em face das exigências previstas no item 5 deste Edital.

8.4.1. A Comissão Julgadora da Licitação poderá suspender a sessão pública para analisar os documentos apresentados, marcando, na mesma oportunidade, nova data e horário em que retomará os trabalhos, informando aos licitantes. Nessa hipótese, os documentos de habilitação já rubricados e os ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO ainda não abertos permanecerão em poder da Comissão até que seja concluída a análise da habilitação.

8.4.2. Será admitido o saneamento de erros ou falhas relativas aos documentos de habilitação mediante despacho fundamentado da Comissão Julgadora da Licitação, registrado em ata e acessível a todos.

8.4.2.1. As falhas passíveis de saneamento relativas a situação fática ou jurídica preexistente na data da abertura da sessão pública de entrega dos envelopes e declarações complementares, indicada no preâmbulo do Edital.

8.4.2.2. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

8.4.3. Caso, após a abertura dos ENVELOPES N° 2 – HABILITAÇÃO, a Comissão Julgadora da Licitação optar pela suspensão da sessão pública para análise dos documentos, o resultado final da licitação poderá ser divulgado em site eletrônico da Fundação Butantan, sendo desnecessária a convocação de nova sessão exclusivamente para este fim.

8.5. Na hipótese de inabilitação de todos os licitantes, a Comissão Julgadora da Licitação poderá fixar aos licitantes o prazo de oito dias úteis para a apresentação de nova documentação, marcando-se nova data para a sessão pública mediante publicação no sítio eletrônico da Fundação Butantan.

## **9. RESULTADO, RECURSOS, ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

9.1. Será considerado vencedor do certame o licitante que, cumprindo todos os requisitos de habilitação e atendendo às demais condições previstas neste Edital e em seus anexos, oferecer o menor preço.

9.2. A Adjudicação será feita considerando a totalidade do objeto.

9.3. O resultado final do certame será publicado no site da Fundação Butantan [www.fundacaobutantan.org.br](http://www.fundacaobutantan.org.br).

9.3.1. Serão considerados desde logo intimados os licitantes cujos representantes credenciados estiverem presentes na sessão pública em que o resultado for proclamado pela Comissão Julgadora da Licitação, hipótese em que a intimação constará da respectiva ata.

9.3.2. Os licitantes ausentes serão intimados do resultado pela publicação no site da FUNDAÇÃO BUTANTAN [www.fundacaobutantan.org.br](http://www.fundacaobutantan.org.br).

9.4. Os atos praticados pela Comissão Julgadora da Licitação nas diversas fases do presente certame poderão ser impugnados pelos licitantes mediante a interposição de recurso no prazo de três dias úteis, a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, conforme o caso.

9.4.1. Os recursos devem ser protocolados na sede da Fundação Butantan, no endereço indicado no preâmbulo deste Edital.

9.4.2. Não serão conhecidos os recursos intempestivos ou que estiverem desacompanhados das respectivas razões de fato e de direito.

9.4.3. A interposição do recurso será comunicada aos demais licitantes, os quais poderão apresentar contrarrazões no prazo de três dias úteis.

9.4.4. O recurso será dirigido à autoridade superior por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de dez dias úteis ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir devidamente informado.

9.4.5. O recurso da decisão que julgar as propostas ou que resolver sobre a habilitação dos licitantes terá efeito suspensivo. A autoridade competente, motivadamente e presentes razões de interesse público, atribuir eficácia suspensiva aos recursos interpostos nos demais casos.

9.5. Transcorrido o prazo recursal sem interposição de recursos ou, uma vez decididos os recursos interpostos, a Comissão Julgadora da Licitação encaminhará o procedimento licitatório à autoridade competente para homologação do resultado do certame e adjudicação do objeto ao licitante vencedor, publicando-se os atos no Diário Oficial do Estado ou no site da FUNDAÇÃO BUTANTAN [www.fundacaobutantan.org.br](http://www.fundacaobutantan.org.br)

## 10. CONTRATAÇÃO

10.1. Após a homologação, a adjudicatária será convocada para assinar o termo de contrato, cuja minuta constitui o **ANEXO V** deste Edital.

10.1.1. O prazo de comparecimento para a assinatura do termo de contrato será fixado pela Fundação Butantan no ato de convocação e poderá ser prorrogado mediante solicitação justificada pela adjudicatária e aceita pela Fundação Butantan.

10.1.2. Alternativamente, a critério da Contratante, o termo de contrato poderá ser encaminhado para assinatura da adjudicatária mediante correspondência, com aviso de recebimento, ou meio eletrônico, com confirmação de leitura. O termo de contrato deverá ser assinado e devolvido no prazo fixado pela Fundação Butantan, a contar da data de seu recebimento.

10.2. Se, por ocasião da celebração do contrato, algum dos documentos apresentados pela adjudicatária para fins de comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista na etapa de habilitação estiver com o prazo de validade expirado, a Fundação Butantan verificará a situação por meio eletrônico e certificará a regularidade nos autos do processo, anexando ao expediente os documentos comprobatórios, salvo impossibilidade devidamente justificada. Se não for possível a atualização por meio eletrônico, a adjudicatária será

notificada para comprovar a sua regularidade fiscal e trabalhista no prazo de dois dias úteis, sob pena de a contratação não se realizar.

10.3. A ausência de assinatura do contrato dentro do prazo estabelecido pela Fundação Butantan, caracterizam o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando a adjudicatária às sanções previstas neste Edital e demais normas pertinentes. Neste caso, a Contratante poderá convocar outro licitante para celebrar o contrato, desde que respeitada a ordem de classificação e mantidas as mesmas condições da proposta vencedora.

## 11. GARANTIAS

11.1 As condições para prestação da(s) garantia(s) estão previstas e seguirão os procedimentos da **Portaria nº 001/2020 (ANEXO XI)**.

11.2 Para a contratação decorrente deste certame será exigida Garantia de Execução, nos termos da Portaria referida no item 11.1 acima.

## 12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1 As sanções administrativas e contratuais serão aplicadas conforme previsto na **Portaria nº 048/2019 (ANEXO XII)**.

## 13. SUBCONTRATAÇÃO

13.1. Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência, total ou parcial, do objeto desta licitação.

## 14. MEDIÇÕES, PAGAMENTOS, CRITÉRIOS DE REAJUSTE E RECEBIMENTO DO OBJETO

14.1. Autorizada a contratação pela autoridade competente e assinada a minuta do contrato pelas partes, será expedida a Ordem de Início de execução, emitida pelo(a) Departamento de Compras e a empresa contratada deverá de imediato, fornecer, implantar e iniciar a prestação dos serviços de acordo com os critérios estabelecidos nesse Ato Convocatórios e seus anexos, conforme **ANEXO VI**.

14.2. As condições de recebimento do objeto, bem como as normas aplicáveis às medições, aos pagamentos e aos critérios de reajuste, quando aplicável, estão previstas no termo de contrato, cuja minuta constitui o **ANEXO V** deste Edital.

## 15. IMPUGNAÇÕES AO EDITAL

15.1. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos deste Edital, devendo protocolar a petição no endereço indicado no preâmbulo em até cinco dias úteis antes da data fixada para a sessão pública de entrega dos envelopes e das declarações complementares. As impugnações não suspendem os prazos previstos no Edital.

15.2. As impugnações serão decididas pela Comissão Julgadora da Licitação em até três dias úteis, contados do protocolo.

15.2.1. Acolhida a impugnação contra o Edital, será designada nova data para realização da sessão pública, se for o caso.

15.2.2. As respostas serão juntadas ao processo administrativo e ficarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

15.3. A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelo licitante, das condições previstas neste Edital e em seus anexos, em especial no Projeto Básico e na minuta de termo de contrato.

## **16. DISPOSIÇÕES GERAIS**

16.1. As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre os licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

16.2. Os casos omissos serão solucionados pela Comissão Julgadora da Licitação.

16.3 A publicidade dos atos pertinentes a esta licitação será efetuada no sítio eletrônico da Fundação Butantan.

16.4. Será competente o foro da Comarca da capital do Estado de São Paulo para dirimir as questões decorrentes desta licitação não resolvidas na esfera administrativa.

16.5. Os prazos indicados neste Edital em dias corridos, quando vencidos em dia não útil, prorrogam-se para o dia útil subsequente.

16.6. A Fundação Butantan se reserva o direito de, antes da assinatura do contrato e a seu exclusivo critério, por despacho motivado, adiar, revogar ou mesmo anular a presente SELEÇÃO DE FORNECEDORES, sem que isso represente motivo para que as empresas pleiteiem qualquer tipo de indenização.

16.7. Este Edital é regido, primeiramente, pelo Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, subsidiariamente, pelos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos e, por fim, pela legislação esparsa correlata.

16.8. A exclusivo critério da Fundação Butantan, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, poderão ser sanadas as falhas consideradas como meramente materiais e formais, que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica.

16.9. Integram o presente Edital:

Anexo I – Termo de referência

Anexo II – Declarações complementares



Anexo II.1 – Declaração de Pleno Cumprimento dos Requisitos de Habilitação;

Anexo III – Modelos para o ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA

Anexo III.1 – Modelo de proposta de preço;

Anexo III.2 – Declaração de elaboração independente de proposta.

Anexo IV – Modelos para o ENVELOPE Nº 2 – HABILITAÇÃO

Anexo IV.1 – Declaração a que se refere o item 5.1.5.1 do Edital;

Anexo IV.2 – Declaração a que se refere o item 5.1.5.2 do Edital;

Anexo IV.3 – Declaração a que se refere o item 5.1.5.3 do Edital;

Anexo IV.4 – Declaração a que se refere o item 5.1.5.4 do Edital;

Anexo IV.5 – Declaração a que se refere o item 5.1.5.5 do Edital;

Anexo V – Minuta do contrato

Anexo VI – Ordem de Início de execução do Objeto

Anexo VII – Termo de Ciência e Notificação

Anexo VIII – Declaração de documentos à disposição do TCE - SP

Anexo IX – Portaria nº 001/2020 – Política de Garantias

Anexo X – Portaria nº 048/2019 – Política de Sanção

São Paulo, 05 de janeiro de 2023.

**RONALDO ALMEIDA DA SILVA**

Subscritor do Edital

**ANEXO I****EDITAL 054/2022 – PROCESSO: 001.0708/003.116/202****TERMO DE REFERÊNCIA**

O presente Termo de Referência tem como objetivo listar e fornecer especificações necessárias para o serviço de gestão do estudo: ***FLQ-01-IB- Ensaio clínico duplo-cego randomizado com controles ativos para avaliação de segurança, imunogenicidade e consistência de resposta imune por lotes da vacina influenza tetravalente (inativada e fragmentada) do Instituto Butantan.*** As especificações aqui contidas devem ser respeitadas integralmente durante a oferta, concorrência e entrega dos serviços de gestão de estudos clínicos pelas empresas contratadas (CRO), sendo vedado quaisquer alterações.

**ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**

Este documento contém um detalhamento técnico em relação aos serviços que devem ser contratados pelas empresas contratadas (CRO), o planejamento de execução destes serviços e as condições comerciais de pagamento do contrato.

#### **A. Detalhamento Técnico dos Serviços:**

Em relação ao detalhamento dos serviços, todos os itens listados a seguir deverão estar contidos no orçamento de forma individualizada (ou seja, o seu valor de cada item citado).

São eles:

1. Serviços de Monitoria Clínica, incluindo visita de iniciação/reativação do estudo com treinamento para os centros de pesquisas; Visitas de Monitorias Presenciais; Gerenciamento dos Centros de Pesquisas e Visitas de Encerramento Presenciais (*Monitoring*);
2. Serviços de Manutenção e Arquivo eletrônico dos Estudos (*Trial Master File*);
3. Serviços de Gerenciamento do Projeto (*Management*);
4. Serviços de Tecnologia da Informação e Integração de Dados: Sistema CTMS.

#### **B. Planejamento de execução do Estudo**

Trata-se de ensaio clínico de Fase III duplo cego, randomizado, controlado com controles ativos, 2236 participantes a serem recrutados, de 3 grupos etários diferentes e em 11 centros de pesquisa no país a saber: São Paulo-SP, Recife-PE, Fortaleza-CE, Belo Horizonte-MG, São Caetano do Sul-SP, Porto Alegre-RS, Aracajú-SE, São José do Rio Preto-SP, Pelotas-RS, Ribeirão Preto-SP e Serrana-SP. A execução do estudo será feita em uma única fase conforme cronograma de recrutamento (Tabela 1).

**Tabela 1.** Cronograma de recrutamento do estudo FLQ-01-IB.

<b>Grupo</b>	<b>Descrição</b>	<b>No. de participantes</b>	<b>Data prevista de início de recrutamento</b>	<b>Término do recrutamento</b>
<b>C</b>	Adolescentes e crianças (9-17 anos)	510	Março/ 2023	Julho/2023
<b>D</b>	Crianças (3-8 anos)	977	Março/ 2023	Julho/2023
<b>E</b>	Idosos (60 anos e mais)	749	Março/ 2023	Julho/2023
<b>Total</b>		2236		

**ANEXO II****DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES  
(apresentadas fora dos envelopes)****ANEXO II.1****DECLARAÇÃO DE PLENO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**DECLARO**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_ (*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo nº \_\_\_/\_\_\_, cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos no instrumento convocatório.

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO III****MODELOS PARA O ENVELOPE Nº 1 – PROPOSTA****ANEXO III.1****MODELO DE PROPOSTA****ATO CONVOCATÓRIO N.º \_\_\_\_/\_\_\_\_****PROCESSO N.º \_\_\_\_/\_\_\_\_**

À Comissão Julgadora da Licitação,

O licitante \_\_\_\_\_ (firma/denominação, endereço da sede/filial, CNPJ), por intermédio do representante legal que esta subscreve, após ter analisado minuciosamente todo o conteúdo do Edital e seus anexos e ter tomado conhecimento do local e de todas as condições e obrigações para a execução do objeto, **PROPÕE** executar o objeto licitado sob sua integral responsabilidade pelo valor total de R\$ \_\_\_\_\_ (valor por extenso), já computado o BDI.

Esta proposta é válida por 60 (sessenta) dias.

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO III.2****DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO CONFORME AO  
MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO**

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_ e do CPF nº \_\_\_\_\_, representante legal do licitante \_\_\_\_\_ (nome empresarial), interessado em participar do Ato convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo nº \_\_\_/\_\_\_, **DECLARO**, sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- a) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- b) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- c) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
- d) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da adjudicação do objeto;
- e) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- f) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

**DECLARO**, ainda, que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014, tais como:



- I – prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;
- II – comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;
- III – comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;
- IV – no tocante a licitações e contratos:
- a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;
  - b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;
  - c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
  - d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;
  - e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;
  - f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou
  - g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;
- V – dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(Local e data).

---

(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV****MODELOS DE DECLARAÇÕES PARA O ENVELOPE Nº 2 – “HABILITAÇÃO”****ANEXO IV.1****DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 5.1.5.1. DO EDITAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**DECLARO**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_ (*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo nº \_\_\_/\_\_\_:

a) está em situação regular perante o Ministério do Trabalho no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº. 42.911/1998;

b) não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital.

c) cumpre as normas relativas à saúde e segurança do trabalho; e

d) atenderá, na data da contratação, ao disposto no artigo 5º-C e se compromete a não disponibilizar empregado que incorra na vedação prevista no artigo 5º-D, ambos da Lei Federal nº 6.019/1974, com redação dada pela Lei Federal nº 13.467/2017.

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.2****DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 5.1.5.2. DO EDITAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**ATESTA**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_ (*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo nº \_\_\_/\_\_\_:

A ausência de sanções ou penalidades impostas à companhia, compreendendo inclusive a matriz ou suas subsidiárias, por parte de ANVISA ou de Autoridade Regulatória pertencente à Conferência Internacional de Harmonização nos últimos cinco anos.

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.3****DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 5.1.5.3. DO EDITAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**DECLARA E APRESENTA**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_  
(*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo  
nº \_\_\_/\_\_\_:

A prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo com inclusão de 500 ou mais participantes menores de idade no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número de na base de dados de registro de ensaios clínicos reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição.

**(Deverá ser apresentado documentação anexa a esta declaração)**

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.4****DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 5.1.5.4. DO EDITAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**DECLARA E APRESENTA**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_  
(*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_\_/\_\_\_, Processo  
nº \_\_\_/\_\_\_:

A prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo em vacinas com inclusão de 3300 ou mais participantes no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número de na base de dados de registro de ensaios clínicos reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição.

**(Deverá ser apresentado documentação anexa a esta declaração)**

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO IV.5**

**DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 5.1.5.5. DO EDITAL**

Nome completo: \_\_\_\_\_

RG nº: \_\_\_\_\_ CPF nº: \_\_\_\_\_

**DECLARA E APRESENTA**, sob as penas da Lei, que o licitante \_\_\_\_\_  
(*nome empresarial*), interessado em participar do Ato Convocatório nº \_\_/\_\_, Processo  
nº \_\_/\_\_:

A prestação de serviços de monitoria em, ao menos, um protocolo de estudo em vacinas com inclusão de quatro ou mais centros de pesquisa no território brasileiro nos últimos cinco anos. Deverá ser especificado o número de cada protocolo da base de dados de registro de ensaios clínicos, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde de cada protocolo que cumpra essa condição

.

**(Deverá ser apresentado documentação anexa a esta declaração)**

(Local e data).

\_\_\_\_\_  
(Nome/assinatura do representante legal)**ANEXO V**

## MINUTA DE CONTRATO

**Processo nº 001/0708/003.116/2022**

**CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE  
SERVIÇOS Nº XXX/2022, QUE ENTRE SI  
CELEBRAM A FUNDAÇÃO BUTANTAN E  
A EMPRESA XXXXXXX.**

**FUNDAÇÃO BUTANTAN**, pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, instituída em 31 de maio de 1989 por escritura pública registrada no 3º cartório de registro civil de pessoas jurídicas de São Paulo–SP, sob o nº 133326, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, Credenciada como Fundação de Apoio da ICTESP Instituto Butantan pela Resolução SDECTC nº 55/2018, sediada na Avenida Doutor Vital Brasil nº 1.500, Butantã, São Paulo–SP, CEP nº 05.503-900, representada, neste ato, nos termos do seu Estatuto Social, por seu(s) representante(s) legal(is), com endereço especial no local acima indicado, doravante denominada **CONTRATANTE** e, de outro lado, a empresa **XXXX**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº XXXXXX, neste ato representada, nos termos de seu estatuto social devidamente consolidado, doravante denominada **CONTRATADA**, firmam o presente contrato, em conformidade com as cláusulas e condições adiante aduzidas.

### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

- 1.1. O presente contrato tem por objeto a prestação de serviços de gestão de ensaio clínico – FLQ 01, conforme Termo de Referência EC MEMO nº 0826/2022, os quais integram o presente contrato como se nele transcritos estivessem.
- 1.2. Os serviços prestados pela CONTRATADA deverão ser realizados em conformidade com a legislação brasileira de maneira a assegurar perfeitas condições de utilização dos resultados esperados.

### **CLÁUSULA SEGUNDA – DO LOCAL DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

- 2.1. Os serviços referentes ao objeto deste contrato deverão ser realizados no Instituto Butantan, localizado na Avenida Vital Brasil nº 1500, São Paulo-SP.



- 2.2. O objeto deste contrato deverá ser prestado em atendimento às especificações técnicas, conforme as condições estabelecidas neste instrumento e nos anexos que o integram para todos os fins.
- 2.3. A **CONTRATANTE** rejeitará, no todo ou em parte, a execução dos serviços prestados em desacordo com os termos do presente contrato e/ou de seus anexos.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO E DO PRAZO DE EXECUÇÃO E VIGÊNCIA**

- 3.1. A vigência do presente contrato iniciará a partir da assinatura deste instrumento pela **CONTRATANTE** e findará no prazo de 24 (vinte e quatro) meses.
- 3.2. O objeto do presente contrato deverá ser executado a contar da emissão da Ordem de Início pelo Departamento de Compras e findará no prazo de 15 (quinze) meses.
- 3.2.1. As datas para realização dos serviços deverão seguir o cronograma proposto pela **CONTRATANTE**, sujeito à avaliação e concordância prévia da **CONTRATADA**, sendo vedado o atraso e permitido o adiantamento dos serviços com o aval da **CONTRATANTE**.
- 3.3. O presente contrato não será renovado automaticamente, sendo necessário termo aditivo manifestando a vontade das partes em dar continuidade ao pacto celebrado.
- 3.4. Ao final dos prazos estabelecidos nos itens 3.1 e 3.2, se não houver prorrogação, o contrato estará rescindido e deixará de produzir todo e qualquer efeito, independentemente de qualquer aviso ou notificação judicial ou extrajudicial.
- 3.5. O objeto a ser fornecido deverá seguir os padrões de qualidade exigíveis para materiais do seu tipo e, ainda, estar de acordo com a Proposta Comercial.
- 3.6. O recebimento provisório ou definitivo dos serviços pela **CONTRATANTE** não isenta a **CONTRATADA** da responsabilidade civil pela solidez, eficácia e segurança do objeto contratado (desde que utilizado corretamente pela **CONTRATANTE**), bem como da sua obrigação ético profissional.

### **CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 4.1. Iniciar os serviços ora contratados após a Ordem de Início encaminhada pelo setor requisitante e executá-los no prazo, local e condições estabelecidos neste instrumento, em observância às orientações da **CONTRATANTE**.

- 4.2. Manter, durante toda a execução do contrato, capacidade técnica compatível com os serviços contratados, executando os trabalhos por meio de pessoal competente e habilitado.
- 4.3. Designar, por escrito, no ato do recebimento da autorização para a prestação dos serviços, preposto que tenha poderes para a resolução de possíveis ocorrências durante a execução deste contrato.
- 4.4. Reparar, corrigir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, os serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, substituindo, caso solicitado pela **CONTRATANTE**, qualquer integrante de sua equipe cuja permanência no serviço seja julgada inconveniente.
- 4.5. Prestar todos os esclarecimentos que forem requeridos pela **CONTRATANTE**, atendendo de imediato as suas solicitações e reclamações.
- 4.6. Levar imediatamente ao conhecimento da **CONTRATANTE** qualquer fato extraordinário ou anormal, incluídos os de caso fortuito ou força maior, que ocorra na execução do objeto deste contrato.
- 4.7. Responsabilizar-se pelo ressarcimento de quaisquer danos ou prejuízos causados ao patrimônio da **CONTRATANTE** ou a terceiros, por si ou por seus prepostos ou funcionários, em razão da execução dos serviços, por ação ou omissão diretas.
- 4.8. Não ceder ou transferir, no todo ou em parte, a execução dos serviços ora contratados sem prévia e expressa autorização da **CONTRATANTE**.
- 4.9. Obedecer ao escopo da prestação dos serviços e seus limites, conforme descrito neste documento.
- 4.10. Cumprir as posturas do Município e as disposições legais Estaduais e Federais que interfiram na execução dos serviços.
- 4.11. Assumir total responsabilidade técnica pelos serviços contratados, executando-os em conformidade com toda a legislação e normas técnicas que lhe sejam aplicáveis.
- 4.12. Responsabilizar-se pelas despesas referentes a alimentação, transportes, viagem e deslocamento dos empregados e/ou colaboradores por ela contratados para a execução do objeto deste Contrato.
- 4.13. Implantar, de forma adequada, a planificação, a execução e a supervisão permanente do fornecimento e dos serviços, de maneira a não interferir nas atividades da **CONTRATANTE**, respeitando as normas de conduta do Complexo Butantan.

- 4.14.** Manter todos os funcionários, sem exceção, devidamente uniformizados, sendo obrigatória a identificação por meio de crachás com fotografia recente, no início da prestação de serviços, devendo prover os equipamentos de proteção individual EPI's aos funcionários. Não será autorizada a permanência de funcionários da **CONTRATADA** circulando nas dependências das unidades sem identificação funcional.
- 4.15.** Assegurar que todo funcionário que cometa falta disciplinar de natureza grave, não seja mantido na execução dos serviços ou em quaisquer instalações da **CONTRATANTE**;
- 4.16.** Atender, de imediato, as solicitações da **CONTRATANTE** quanto às substituições de empregados não qualificados à prestação dos serviços.
- 4.17.** Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus funcionários acidentados ou com mal súbito, por meio dos seus encarregados e supervisores.
- 4.18.** Responsabilizar-se por ocorrências que envolvam seus funcionários em furtos, roubos, danos em equipamentos, materiais e desconexão em eletroeletrônicos, assim como quaisquer outros prejuízos causados por seus funcionários à **CONTRATANTE** ou a terceiros, em função deste contrato, providenciando o imediato ressarcimento do prejuízo, com comunicação imediata ao gestor do contrato.
- 4.19.** Preservar e manter a **CONTRATANTE** à margem de todas as reivindicações, queixas e representações de qualquer natureza de seus funcionários, responsabilizando-se expressamente pelos encargos trabalhistas e previdenciários.
- 4.20.** Apresentar os comprovantes de recolhimento de FGTS e INSS relativos aos funcionários que estejam executando os serviços pela **CONTRATADA**, junto com a emissão das Notas Fiscais, sob pena de, em não cumprindo a exigência, ser retido o pagamento devido.
- 4.20.1.** A apresentação dos comprovantes de recolhimento de FGTS e INSS não será necessária se a **CONTRATADA** declarar, por escrito, que não possuía funcionários executando serviços nas dependências da **CONTRATANTE** no período ao qual o pagamento refere-se.

## **CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 5.1. Fornecer todas as informações necessárias para que a CONTRATADA possa desempenhar o fornecimento e os serviços dentro das condições estabelecidas neste contrato.
- 5.2. Remunerar a CONTRATADA conforme o estipulado na cláusula sexta deste contrato.
- 5.3. Acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços estabelecidos no presente contrato.
- 5.4. Prestar esclarecimentos e dar informações e orientações aos funcionários da CONTRATADA sempre que lhe for solicitado ou julgar conveniente, e quando disserem respeito à natureza dos serviços contratados.
- 5.5. Permitir o livre acesso dos empregados da CONTRATADA nas áreas em que serão executados os serviços objeto do presente contrato, observadas as demais cláusulas deste contrato.
- 5.6. Agendar com a CONTRATADA as datas e horários para as realizações dos serviços.

#### **CLÁUSULA SEXTA – DO VALOR E DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

- 6.1. Pela execução integral do objeto ora contratado, a **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA** o valor total de **R\$ XXXXX (XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX)**.
  - 6.1.1. Os pagamentos serão realizados, de acordo com os valores unitários propostos e descritos na Proposta Comercial nº xxxxxxxx, de xx de xx de xxxxx, para cada equipamento.
  - 6.2. No valor total informado no item 6.1 incluem-se todos os tributos, encargos sociais, trabalhistas e previdenciários, lucros e demais despesas incidentes, de forma que nada mais poderá ser cobrado da **CONTRATANTE**.
  - 6.3. Os pagamentos serão efetuados por meio de cheque nominal, boleto ou transferência bancária (DOC ou TED).
  - 6.4. As notas fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas à **CONTRATADA** para as devidas correções. Neste caso, o pagamento será feito no prazo de 30 (trinta) dias a partir da reapresentação da nota fiscal ao Setor Financeiro da Fundação Butantan.
  - 6.5. As notas fiscais deverão estar acompanhadas dos comprovantes de recolhimento de FGTS e INSS relativos aos funcionários que estejam executando os serviços pela **CONTRATADA**, sob pena de, em não cumprindo a exigência, ser retido o pagamento devido.

- 6.5.1.** A apresentação dos comprovantes de recolhimento de FGTS e INSS não será necessária se a **CONTRATADA** declarar, por escrito, que não possuía funcionários executando serviços nas dependências da **CONTRATANTE** no período ao qual o pagamento refere-se.
- 6.6.** Havendo prorrogação dos serviços, serão reajustados os valores constantes na cláusula 6.1 a cada período de 12 meses, a contar da data de assinatura do contrato, devendo ser obedecido o índice IPC da FIPE daquele ano ou outro índice oficial que venha a substituí-lo ou, na ausência de substituto, pela média simples dos principais índices econômicos que apuram a inflação anual acumulada.
- 6.7.** A ausência de pagamento, por culpa exclusiva da **CONTRATANTE**, após 10 (dez) dias da data estipulada facultará à **CONTRATADA** a aplicação de multa de 1% (um por cento) sobre o valor de débito, mais juros de 1% (um por cento) ao mês, calculados “pro rata dia” a partir de 5 (cinco) dias do vencimento.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA – DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO, DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS SERVIÇOS**

- 7.1.** O contrato deverá ser executado de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos da proposta formulada pela **CONTRATADA** e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 7.2.** A **CONTRATANTE**, por meio do Gestor do Contrato, deverá exercer a fiscalização irrestrita dos serviços, de modo a assegurar o efetivo cumprimento da execução do objeto contratado.
- 7.3.** O Gestor do Contrato será designado pela **CONTRATANTE** no ato de formalização do ajuste, devendo subscrever o presente instrumento.
- 7.4.** Deverá o responsável pelo atesto recusar a prestação dos serviços no caso de irregularidade, má execução, ou discordância com as especificações do contrato, sob pena de, em não o fazendo, ser responsabilizado pela infração.
- 7.5.** A fiscalização dos serviços pela **CONTRATANTE** não exclui nem reduz a completa responsabilidade da **CONTRATADA** pela inobservância de qualquer obrigação assumida.
- 7.6.** A **CONTRATADA** declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e

comunicações de que a CONTRATANTE necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

- 7.7. A alteração do Gestor do Contrato poderá ser realizada de forma unilateral pela CONTRATANTE mediante simples comunicação postal.

#### **CLÁUSULA OITAVA – DA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA**

- 8.1. Havendo rejeição dos serviços, no todo ou em parte por sua culpa, a CONTRATADA deverá refazê-los no prazo fixado pela CONTRATANTE, observando as condições estabelecidas para a execução.
- 8.2. Na impossibilidade de serem refeitos os serviços glosados, ou na hipótese de não serem os mesmos executados, fica a critério exclusivo da CONTRATANTE rescindir o presente contrato, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas na cláusula décima primeira deste instrumento.

#### **CLÁUSULA NONA – DO SIGILO**

- 9.1. A **CONTRATADA** se obriga a manter absoluto sigilo e confidencialidade de todas e quaisquer informações, dados e/ou documentos apresentados pela **CONTRATANTE**, durante a negociação, acerto e execução do contrato, não podendo, sob qualquer hipótese (salvo autorização expressa e por escrito), divulgá-los a pessoas estranhas à contratação ou transmiti-los por qualquer meio de comunicação, sob pena de, em não observando esta obrigação, responder pelos danos e prejuízos dela decorrentes.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA – DA GARANTIA**

- 10.1. Quanto à garantia dos serviços/produtos e eventuais garantias contratuais serão aplicados os termos da **Portaria nº 001/2020** da Fundação Butantan, ora **CONTRATANTE**, que faz parte integrante do presente instrumento, constituindo seu Anexo I.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS PENALIDADES**

- 11.1. As penalidades eventualmente decorrentes da execução do objeto serão aplicadas nos termos da **Portaria nº 048/2019** da Fundação Butantan, ora **CONTRATANTE**, que faz parte integrante do presente instrumento, constituindo seu Anexo II.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA RESCISÃO**

- 12.1.** Constituem, dentre outros, motivos para a rescisão deste contrato, com as implicações contratuais e também aquelas previstas no Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan e em lei, independente de notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial:
- 12.1.1.** A lentidão ou atraso injustificado na execução que possa dar margem ao descumprimento das obrigações assumidas;
- 12.1.2.** A paralisação dos serviços sem justa causa ou sem autorização da **CONTRATANTE**.
- 12.1.3.** O cometimento reiterado de faltas na execução deste contrato;
- 12.1.4.** O cumprimento irregular ou o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações ou prazos.
- 12.1.5.** A subcontratação parcial ou total do objeto deste contrato sem autorização expressa da **CONTRATANTE**.
- 12.2.** A **CONTRATANTE** poderá, a qualquer momento e sem incidir em qualquer penalidade, rescindir o presente contrato, bastando, para tanto, encaminhar notificação à **CONTRATADA** com 30 (trinta) dias de antecedência, mediante a quitação das parcelas referente ao fornecimento e serviços já prestados.
- 12.3.** Na impossibilidade de entrega do objeto contratado, excluídos os casos fortuitos de força maior, fica a critério exclusivo da **CONTRATANTE**, rescindir o referido contrato, sem prejuízo para a mesma, com possíveis sanções à **CONTRATADA** conforme previsto na Cláusula Décima, inclusive de indenização pela não prestação do serviço de que trata este contrato, observados os limites aqui estabelecidos.
- 12.4.** A impossibilidade de entrega do objeto oriunda de caso fortuito ou força maior implicará na rescisão do contrato e não obrigará a **CONTRATADA** ao pagamento de indenização pela rescisão ou falta de entrega do objeto.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 13.1.** As partes reconhecem que cada uma delas é uma pessoa jurídica independente. Nenhuma das partes tem o direito de obrigar ou agir em nome da outra parte, não podendo vincular a outra em nenhum contrato ou acordo com terceiros. Nada neste contrato poderá ser interpretado de forma a constituir uma sociedade ou *joint venture*, ou criar um vínculo empregatício ou de representação entre a **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** e seus sócios, empregados e/ou prestadores de serviços.



- 13.2.** Qualquer alteração ou aditivo ao presente contrato deverá ser feito por escrito e assinado pelo representante legal de cada uma das partes. As partes não poderão ceder os direitos ou obrigações estabelecidas neste contrato, integralmente ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da outra parte. Qualquer tentativa de cessão deste contrato sem o prévio consentimento da outra parte será nula.
- 13.3.** Em caso de divergência entre os termos deste contrato e da proposta, prevalecem os termos deste contrato em primeiro lugar, seguido do Edital (quando aplicável), confirmação do pedido/Ordem de Início e, por último, da proposta da **CONTRATADA**.
- 13.4.** A **CONTRATADA** não poderá realizar publicações na imprensa ou fazer quaisquer outras divulgações ao público referente ao relacionamento entre as partes ou sobre os termos deste contrato sem a revisão e aprovação prévia e por escrito da **CONTRATANTE**.
- 13.5.** Na hipótese de serem ajuizadas ações trabalhistas e/ou indenizatórias em face da **CONTRATANTE**, por empregados ou prepostos da **CONTRATADA** com base neste contrato, esta, obrigatoriamente, deverá ingressar nas ações assumindo o polo passivo da demanda e requerendo expressamente a exclusão da **CONTRATANTE**, de modo a isentá-la de todos e quaisquer ônus.
- 13.6.** Caso a substituição não seja possível, a **CONTRATADA** acompanhará a defesa da **CONTRATANTE**, bem como, reembolsará os valores por ela despendidos, no prazo de até 15 (quinze) dias, a partir da apresentação dos comprovantes das despesas.
- 13.7.** As partes comprometem-se a respeitar as disposições da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).
- 13.8.** As partes tem ciência de que o presente contrato foi firmado durante período de pandemia do COVID-19, motivo pelo qual esse fato não poderá ser utilizado, sob a alegação de caso fortuito e força maior, para afastar a responsabilidade de qualquer uma delas em caso de descumprimento contratual, principalmente quanto à execução do objeto.
- 13.9.** Quaisquer eventuais débitos que a **CONTRATADA** possa vir a ter com a **CONTRATANTE**, ainda que referentes a outros contratos, poderão à critério exclusivo da **CONTRATANTE** ser compensados dos créditos decorrentes deste contrato.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA SOBREVIVÊNCIA**

**14.1.** Os respectivos direitos e obrigações mencionados, especialmente, nas Cláusulas Nona, Décima, Décima Primeira, Décima Terceira e Décima Quinta, sobreviverão à rescisão ou término deste contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO**

**15.1.** Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste contrato será competente o foro da Comarca de São Paulo - Capital.

E assim, por estarem as partes de acordo, justas e contratadas, foi lavrado o presente contrato em 02 (duas) vias de igual teor e forma, que, depois de lido e achado conforme, é assinado pelas partes para que produza todos os efeitos de direito, na presença das testemunhas abaixo identificadas e assinadas

São Paulo, [...] de [...] de 20[...].

**FUNDAÇÃO BUTANTAN**

Diretor Executivo

**XXXXXXXXXX  
CONTRATADA**

**FUNDAÇÃO BUTANTAN**

Superintendente

**GESTOR DO CONTRATO  
Pela CONTRATANTE**

**1ª Testemunha**

Nome:  
CPF nº

**2ª Testemunha**

Nome:  
CPF nº



## ANEXO VII

### ANEXO LC-01 - TERMO DE CIÊNCIA E DE NOTIFICAÇÃO

CONTRATANTE:

CONTRATADO:

CONTRATO Nº (DE ORIGEM):

OBJETO:

ADVOGADO (S)/ Nº OAB:

Pelo presente TERMO, nós, abaixo identificados:

#### 1. Estamos CIENTES de que:

- a) o ajuste acima referido estará sujeito a análise e julgamento pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, cujo trâmite processual ocorrerá pelo sistema eletrônico;
- b) poderemos ter acesso ao processo, tendo vista e extraindo cópias das manifestações de interesse, Despachos e Decisões, mediante regular cadastramento no Sistema de Processo Eletrônico, conforme dados abaixo indicados, em consonância com o estabelecido na Resolução nº 01/2011 do TCESP;
- c) além de disponíveis no processo eletrônico, todos os Despachos e Decisões que vierem a ser tomados, relativamente ao aludido processo, serão publicados no Diário Oficial do Estado, Caderno do Poder Legislativo, parte do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, em conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais, conforme regras do Código de Processo Civil;
- d) Qualquer alteração de endereço – residencial ou eletrônico – ou telefones de contato deverá ser comunicada pelo interessado, peticionando no processo.

#### 2. Damo-nos por NOTIFICADOS para:

- a) O acompanhamento dos atos do processo até seu julgamento final e consequente publicação;
- b) Se for o caso e de nosso interesse, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito de defesa, interpor recursos e o que mais couber.

(Local e data).

**GESTOR DO ÓRGÃO/ENTIDADE:**

Nome:  
Cargo:  
CPF:  
Data de Nascimento:  
Endereço residencial completo: \_\_\_\_\_  
E-mail institucional  
E-mail pessoal: \_\_\_\_\_  
Telefone(s):  
Assinatura: \_\_\_\_\_

**Responsáveis que assinaram o ajuste:**

**Pelo CONTRATANTE:**

Nome:  
Cargo:  
CPF:  
Data de Nascimento:  
Endereço residencial completo: \_\_\_\_\_  
E-mail institucional:  
E-mail pessoal: \_\_\_\_\_  
Telefone(s):  
Assinatura: \_\_\_\_\_

**Pela CONTRATADA:**

Nome:  
Cargo:  
CPF:  
Data de Nascimento:  
Endereço residencial completo: \_\_\_\_\_  
E-mail institucional:  
E-mail pessoal: \_\_\_\_\_  
Telefone(s):  
Assinatura: \_\_\_\_\_

**Advogado:**

(\*) Facultativo. Indicar quando já constituído, informando, inclusive, o endereço eletrônico.

**ANEXO VIII****(ANEXO LC-03 - DECLARAÇÃO DE DOCUMENTOS À DISPOSIÇÃO DO TCE-SP)**

CONTRATANTE:

CNPJ Nº:

CONTRATADA:

CNPJ Nº:

CONTRATO Nº (DE ORIGEM):

DATA DA ASSINATURA:

VIGÊNCIA:

OBJETO:

VALOR (R\$):

Declaro(amos), na qualidade de responsável(is) pela entidade supra epigrafada, sob as penas da Lei, que os demais documentos originais, atinentes à correspondente licitação, encontram-se no respectivo processo administrativo arquivado na origem à disposição do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, e serão remetidos quando requisitados.

(LOCAL e DATA)

RESPONSÁVEL: (nome, cargo, e-mail e assinatura)

## **ANEXO IX - PORTARIA FB Nº 001/2020**

A versão original da portaria pode ser encontrada no seguinte link:

[http://www.fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/regulamentos\\_e\\_politicas/pdf/Portaria-001.2020-Politica-de-Garantias.pdf](http://www.fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/regulamentos_e_politicas/pdf/Portaria-001.2020-Politica-de-Garantias.pdf)

### **PORTARIA FB Nº 001/2020**

Prof. Dr. Rui Curi, Diretor Presidente da Fundação Butantan, e Dr. Reinaldo Noboru Sato, Superintendente da Fundação Butantan, no uso das atribuições que lhe são conferidas,

RESOLVEM estabelecer a presente Regulamentação para exigência de garantias, pela Fundação Butantan, na seguinte forma:

#### Capítulo I

##### Disposições Preliminares

Art. 1º Esta Portaria tem como objetivo instituir a política de garantia para os processos de licitação/seleção de fornecedor e contratações realizados pela Fundação Butantan.

#### Capítulo II

##### Das Garantias

Art. 2º As garantias previstas são:  
I – garantia do produto/serviço;  
II – garantia de execução contratual;  
III – garantia da proposta.

#### Seção I

##### Da Garantia do Produto/Serviço

Art. 3º O fornecedor do objeto contratado pela Fundação Butantan, na qualidade de destinatária final, responderá integralmente, independentemente da existência de culpa, pela reparação de danos causados, nos termos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

Parágrafo único. Para fins de aplicação deste artigo, observar-se-á os prazos previstos no art. 26 da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), acrescidos de mais 60 (sessenta) dias corridos, a título de extensão da garantia.

Art. 4º No caso de fornecedor de produtos de consumo duráveis ou não duráveis, a substituição prevista no art. 18 da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) deverá ser feita no prazo de até 5 (cinco) dias úteis.

Parágrafo único. Caso o vício não seja sanado no prazo fixado no *caput* deste artigo, a Fundação Butantan se valerá das alternativas previstas no art. 18, § 1º, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor)

Art. 5º Nos contratos de empreitada de edifícios ou outras construções consideráveis, a empresa contratada responderá, durante o prazo irredutível de 5 (cinco) anos, pela solidez e segurança do trabalho, assim em razão dos materiais, como do solo, nos termos do art. 618 do Código Civil, acrescido de mais 2 (dois) anos, a título de extensão da garantia.

## Seção II Da Garantia de Execução Contratual

Art. 6º A garantia de execução contratual, a qual é exigida obrigatoriamente para contratação envolvendo obras e serviços de engenharia e facultativamente para as demais formas de contratação, deverá seguir as normas previstas na presente Seção e visará assegurar, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento, a título exemplificativo, de:

I – prejuízos advindos do inadimplemento total ou parcial do objeto do contrato;

II – prejuízos diretos causados à Fundação Butantan decorrentes de culpa ou dolo da contratada durante a execução do objeto do contrato;

III – multas, moratórias e compensatórias, aplicadas pela Fundação Butantan à contratada na forma prevista no contrato e/ou decorrente das sanções previstas na Portaria nº 48/2019; e



IV – obrigações trabalhistas e previdenciárias relacionadas ao contrato não adimplidas pela contratada, quando couber.

Parágrafo único. Não serão aceitas garantias que incluam outras isenções de responsabilidade que não as seguintes:

I – caso fortuito ou força maior;

II – descumprimento das obrigações pela contratada decorrentes de atos ou fatos imputáveis exclusivamente à Fundação Butantan.

Art. 7º A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período mínimo de 3 (três) meses após o término da vigência contratual.

Parágrafo único. A garantia deve assegurar a cobertura de todos os eventos ocorridos durante a sua validade, ainda que o sinistro seja comunicado pela Fundação Butantan após expirada a vigência do contrato ou a validade da garantia.

Art. 8º Após a adjudicação do objeto da licitação/seleção de fornecedores e até a data da contratação, a adjudicatária deverá prestar garantia de execução, correspondente a:

I – 5% (cinco por cento) do valor da contratação, para as contratações cujo valor do contrato seja superior a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

§ 1º Nos casos de garantias prestadas nas modalidades de que tratam os incisos II e III do artigo 9º, ela deverá de apresentada no prazo de até 7 (sete) dias úteis após a assinatura do contrato.

§ 2º A não prestação da garantia de execução, nos termos previstos nesta Portaria, equivale à recusa injustificada para a assinatura do contrato, caracterizando descumprimento total da obrigação assumida e sujeitando a adjudicatária às sanções previstas no instrumento convocatório da licitação/seleção de fornecedores e demais normas pertinentes.

§ 3º No caso de alteração do valor do contrato ou prorrogação dos prazos de execução, a garantia deverá ser readequada nas mesmas condições.

§ 4º Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente para o pagamento de qualquer obrigação, a contratada deverá efetuar a respectiva reposição no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, contados da data em que for notificada pela Fundação Butantan para fazê-lo.

Art. 9º A adjudicatária poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

I – Dinheiro: deverá ser efetuada mediante depósito bancário em favor da Fundação Butantan no Banco do Brasil ou outro banco (cujos dados serão passados ao contratado quando da confirmação por essa opção de modalidade de garantia), em conta que contemple a correção monetária pela poupança do valor depositado;

II – Fiança bancária: neste caso, no instrumento deverá constar a renúncia expressa do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil e a instituição bancária deverá ser cadastrada no Banco Central do Brasil;

III – Seguro-garantia: a apólice de seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no art. 6º desta Portaria.

§ 1º No caso de opção pela modalidade seguro-garantia, e a cobertura prevista no inciso III deste artigo não conste expressamente da apólice, a adjudicatária poderá apresentar declaração firmada pela seguradora emitente afirmando que a garantia apresentada é suficiente para a cobertura de todos os eventos indicados no art. 6º desta Portaria.

Art. 10. Decorrido o prazo de validade da garantia, e desde que constatado o cumprimento integral de todas as obrigações contratuais, esta será considerada extinta com a devolução da apólice, da carta-fiança ou com a autorização concedida pela Fundação Butantan para que a contratada realize o levantamento do depósito em dinheiro.

### Seção III

## Da Garantia da Proposta

Art. 11. Para efeitos de qualificação econômico-financeira dos participantes da licitação/seleção de fornecedores, com exceção da modalidade pregão, a garantia da proposta se dará nos mesmos moldes do art. 9º desta Portaria, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

Parágrafo único. A Garantia da Proposta de que trata o *caput* apenas deverá ser apresentada quando exigida, expressamente, no instrumento convocatório.

Art. 12. A garantia de proposta será entregue em envelope próprio e separado em relação às propostas e documentos de habilitação.

Parágrafo único. O ENVELOPE Nº 3 – GARANTIA DE PROPOSTA deverá ser entregue pelo participante da licitação/seleção de fornecedor na mesma sessão pública de entrega dos demais envelopes e declarações complementares e será aberto por ocasião do julgamento da proposta a que se referir.

Art. 13. Nos casos de ampliação do prazo de validade da proposta, o participante da licitação/seleção de fornecedor deverá substituir ou renovar a garantia pelo mesmo prazo, independentemente de provocação, sob pena de inabilitação.

Art. 14. Quando admitida a participação de empresas em consórcio, a garantia de proposta poderá ser oferecida por qualquer uma das integrantes do consórcio.

Art. 15. A garantia de proposta será restituída ao vencedor após a assinatura do contrato e aos demais participantes da licitação/seleção de fornecedor após a homologação do certame.

## Capítulo III

### Disposições Finais

Art. 16. Os processos de licitação/seleção de fornecedor e contratações realizados pela Fundação Butantan poderão ter prazos, valores, percentuais e termos diferentes dos que tratam esta Portaria, bem como conceder isenções, fazer inclusões e estabelecer novas exigências, desde que constadas expressamente.

Art. 17. Em caso de conflitos entre as condições, especialmente referente à garantia do produto/serviço, previstas nesta Portaria com as ofertadas pelo fornecedor, prevalecerão as condições mais benéficas à Fundação Butantan.

Art. 18. Esta PORTARIA deverá obrigatoriamente constar dos editais e termos de contrato emitidos pela FUNDAÇÃO BUTANTAN, em complementação às demais leis e atos normativos aplicáveis, inclusive nas hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação.

Art. 19. Esta PORTARIA entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se.

São Paulo, 15 de abril de 2020.

---

FUNDAÇÃO BUTANTAN

Rui Curi

Diretor Executivo

---

FUNDAÇÃO BUTANTAN

Reinaldo Noboru Sato

Superintendente

**ANEXO X - PORTARIA Nº 048/2019**

A versão original da portaria pode ser encontrada no seguinte link:

[http://fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/regulamentos\\_e\\_politicas/pdf/portaria\\_48.pdf](http://fundacaobutantan.org.br/assets/arquivos/regulamentos_e_politicas/pdf/portaria_48.pdf)

**PORTARIA Nº 048/2019**

Prof. Dr. Rui Curi, Diretor Presidente da Fundação Butantan, e Dr. Reinaldo Noboru Sato, Superintendente da Fundação Butantan, no uso das atribuições que lhes são conferidas,

**RESOLVEM** estabelecer a presente Regulamentação para apuração e imposição de sanção, pela Fundação Butantan, a fornecedor que praticar infração, na seguinte forma:

**Seção I****Disposições Preliminares**

**Art. 1º** Os procedimentos que objetivem apurar a prática de infração e impor sanções previstas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, no instrumento convocatório e nos contratos serão disciplinados por esta PORTARIA.

**Parágrafo único.** O disposto nesta PORTARIA aplica-se, também, às contratações celebradas com dispensa ou inexigibilidade de licitação ou de seleção de fornecedor.

**Art. 2º** As sanções de que trata esta PORTARIA são as de natureza pecuniária e aquelas descritas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, bem como na forma prevista nos instrumentos convocatórios e nos contratos firmados, aplicadas após regular processo administrativo com garantia de prévia e ampla defesa.

**Seção II****Das Sanções**

**Art. 3º** A empresa participante de licitação ou de processo de seleção de fornecedores que ensejar o retardamento do certame ou não mantiver a proposta pelo prazo estabelecido, ou fizer declaração falsa, ficará sujeita à suspensão do direito de participar de licitação ou processo de seleção de fornecedor e celebrar contrato com a FUNDAÇÃO BUTANTAN, pelo prazo de até 2 (dois) anos, ou sob declaração de inidoneidade, sem prejuízo da multa de 20% (vinte por cento) do valor total de sua proposta.

**Art. 4º** A recusa injustificada em assinar, aceitar ou retirar o contrato ou instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido pela FUNDAÇÃO BUTANTAN implicará no impedimento de participar de licitação ou de processo de seleção de fornecedor e celebrar contrato com a FUNDAÇÃO BUTANTAN, pelo prazo de até 2 (dois) anos, e ensejará a aplicação de multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do ajuste.

**Parágrafo único.** Havendo recusa injustificada em assinar a Ata de Registro de Preços, a estimativa de compra prevista no Edital de licitação ou de processo de seleção de fornecedor será utilizada como base de cálculo para a multa, sendo que o valor apurado poderá ser reduzido, a exclusivo critério da FUNDAÇÃO BUTANTAN, em até 50% (cinquenta por cento), observando-se os critérios de razoabilidade e proporcionalidade.

**Art. 5º** Para os casos de inexecução total ou parcial do contrato, erros de execução, mora na execução dos serviços, a FUNDAÇÃO BUTANTAN aplicará, conforme o caso, as seguintes sanções ao fornecedor:

I - advertência;

II - multa;

III - suspensão temporária de participação nas contratações e impedimento de celebrar contrato com a FUNDAÇÃO BUTANTAN, por prazo de até 2 (dois) anos;

IV - declaração de inidoneidade para contratar com a FUNDAÇÃO BUTANTAN.

**§ 1º** A inexecução total do contrato ensejará a aplicação de multa à empresa infratora no equivalente a 20% (vinte por cento) do valor do contrato.

**§ 2º** A inexecução parcial do contrato ensejará a aplicação de multa à empresa infratora no equivalente a: **(i)** 15% (quinze por cento) do valor da parcela

inadimplida, para os contratos exclusivamente de aquisição; e **(ii)** 15% (quinze por cento) do valor do contrato, para todos os demais tipos de contratação.

**§ 3º** O atraso na execução do objeto contratado, por culpa da empresa contratada, excluídos os casos fortuitos e de força maior, acarretará a aplicação de multa diária de 0,5% (meio por cento) sobre o valor do contrato, limitada a 10% (dez por cento), que poderá ser descontada do valor a ser pago.

**§ 4º** O descumprimento de qualquer outro dispositivo contratual não relacionado diretamente à execução do objeto contratado, excluídos os casos fortuitos e de força maior, ensejará a aplicação de multa à empresa infratora no equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do contrato para cada descumprimento.

**§ 5º** A não correção de qualquer falta contratual e o retardamento da prestação de informações à FUNDAÇÃO BUTANTAN sujeitará a empresa infratora, a partir do prazo fixado, à multa de 0,03% (três centésimos por cento), calculada por dia de atraso sobre o valor do contrato até o limite de 20 (vinte) dias.

**Art. 6º** Os valores relativos às multas poderão ser descontados por ocasião de pagamento dos valores devidos à empresa infratora ou de eventuais garantias prestadas pela mesma.

**Parágrafo único.** Se a multa aplicada for superior ao v

alor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o inadimplente pela sua diferença.

**Art. 7º** As penalidades de multa são autônomas entre si e a aplicação de uma não exclui a aplicação de outra.

**Parágrafo único.** As sanções de advertência, suspensão, impedimento e inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

### Seção III Do Procedimento

**Art. 8.** São agentes do procedimento sancionador:

- I - gestor do procedimento sancionador;
- II - relator da ocorrência;
- III - Superintendente;
- IV - colaborador responsável pelo procedimento;
- V - fornecedor.

**Art. 9.** Assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa, a Superintendência, por despacho motivado, aplicará a sanção prevista nesta PORTARIA.

**Art. 10.** Todas as etapas que envolvem a tramitação do procedimento para apurar a prática de infração, bem como o registro das sanções administrativas que vierem a ser aplicadas, serão realizadas por intermédio do processo de aquisição/contratação ou de processo próprio.

**Art. 11.** São atribuições do gestor do procedimento sancionador:

- I - zelar pelo adequado funcionamento do procedimento sancionador;
- II - acompanhar o registro das penalidades em sistema próprio;
- III - emitir relatórios.

**Art. 12.** O relator da ocorrência, que será o presidente da comissão de licitação/seleção de fornecedor, o pregoeiro ou o colaborador responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução do objeto da contratação, conforme o caso, comunicará o fato ao Superintendente.

**Parágrafo único.** O Superintendente, se entender cabível, determinará a abertura de procedimento sancionador, com vistas à apuração da prática de infração e designar colaborador responsável pela condução do processo.

**Art. 13.** São atribuições do colaborador responsável pelo procedimento, nesta ordem:

- I - analisar a ocorrência relatada;
- II - emitir e enviar intimação ao fornecedor, para ciência da abertura do procedimento e indicação de prazo para sua defesa;
- III - decorrido o prazo para apresentação de defesa, relatar o processado, cotejando a imputação com as razões de defesa, se houver;



**IV** - se houver juntada de novos documentos ou se entender necessário, intimar o fornecedor para apresentar alegações finais, as quais serão examinadas pelo colaborador responsável pelo procedimento;

**V** - opinar, fundamentadamente, pelo arquivamento do procedimento ou pela aplicação da sanção, especificando-a, com observância dos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade;

**VI** - encaminhar o processo à decisão do Superintendente;

**VII** - encaminhar a decisão para publicação;

**VIII** - emitir a notificação para ciência do fornecedor da decisão do Superintendente ou do Diretor Presidente.

**Art. 14.** São atribuições do Superintendente:

**I** - determinar, ou não, e de forma fundamentada, a abertura do procedimento sancionador, após análise da ocorrência relatada;

**II** - designar o colaborador responsável pela condução do procedimento;

**III** - decidir, de forma fundamentada, sobre a aplicação da penalidade, após analisar o parecer técnico do colaborador responsável;

**V** - examinar pedidos de reconsideração, quando cabíveis, decidindo fundamentadamente a respeito;

**VI** - quando cabível, encaminhar eventual recurso do fornecedor ao Diretor Presidente, caso não se retrate em sua decisão.

**Art. 15.** O fornecedor poderá:

**I** - ter acesso ao processo após sua intimação para apresentação de defesa prévia;

**II** - apresentar defesa e, quando cabível, alegações finais;

**III** - interpor recurso ao Diretor Presidente.

**§ 1º** O fornecedor será intimado ou notificado pela via eletrônica ou postal, com aviso de recebimento e, na impossibilidade desta, por qualquer meio que permita comprovar o recebimento inequívoco da intimação ou notificação pelo fornecedor, anexando-se o comprovante ao processo.

**§ 2º** Os prazos para oferecimento de defesa, alegações finais e interposição de recurso serão contados a partir da data consignada no aviso de recebimento, excluindo-se o dia do recebimento e incluindo-se o do vencimento.

**Art. 16.** O prazo para defesa, alegações finais e recurso será de 2 (dois) dias úteis, contados da notificação do fornecedor.

**Art. 17.** Os procedimentos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

**Parágrafo único.** Da revisão do procedimento não poderá resultar agravamento da sanção.

#### Seção IV Disposições Finais

**Art. 18.** Esta PORTARIA deverá obrigatoriamente constar dos editais e termos de contrato emitidos pela FUNDAÇÃO BUTANTAN, em complementação às demais leis e atos normativos aplicáveis, inclusive nas hipóteses de dispensa e inexigibilidade de licitação.

**Art. 19.** A aplicação de penalidade não prejudica o direito da FUNDAÇÃO BUTANTAN recorrer às garantias contratuais com o objetivo de ser ressarcida dos prejuízos que o contratado lhe tenha causado.

**Art. 20.** Só se iniciam e vencem os prazos referidos nesta PORTARIA em dia de funcionamento da FUNDAÇÃO BUTANTAN.

**Art. 21.** Esta PORTARIA entra em vigor na data de sua publicação.