

São Paulo, 2 de fevereiro de 2023.

**À COMISSÃO JULGADORA DA LICITAÇÃO DA  
FUNDAÇÃO BUTANTAN**

Avenida da Universidade, 201, Cidade Universitária, Butantã  
05508-040 – São Paulo – SP

**Referência:** Edital nº 054/2022  
Processo nº 001/0708/003.116/2022  
Contratação de serviços de gestão de ensaio clínico – FLQ 01

**Objeto:** Interposição de recurso contra o julgamento de inabilitação da IQVIA RDS BRASIL LTDA (Análise Documentos Envelope nº 02 – Habilitação) e a declaração da INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA como vencedora do certame (Despacho Licitações nº 006/2023)

**IQVIA RDS BRASIL LTDA. ("IQVIA")**, uma sociedade inscrita no CNPJ sob o nº 02.529.870/0001-88, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Verbo Divino, 2001, 11º andar, conjunto 111, Torre A, Chácara Santo Antônio, CEP 04719-002, por seus representantes legais que a esta subscrevem nos termos de seu Contrato Social (Doc. 01), vem, respeitosamente, à presença de V.Sas., com referência ao processo licitatório em epígrafe, interpor o presente **RECURSO** contra a decisão de inabilitação da IQVIA, conforme "Análise Documentos Envelope nº 02 – Habilitação", e a declaração da INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA como vencedora do certame nos termos do Despacho Licitações nº 006/2023, o que o faz com base nas razões de fato e de direito expostas abaixo:

**I - CONTEXTUALIZAÇÃO**

1. O Edital nº 054/2022 ("Edital"), editado por essa Fundação Butantan, disciplinou procedimento licitatório para a contratação de prestador de serviços de gestão de ensaio clínico – FLQ 01.
2. A IQVIA, parte de grupo multinacional líder global no fornecimento de serviços de *advanced analytics*, soluções tecnológicas e de pesquisas clínicas para o setor de ciências da vida, considerando que o escopo dos serviços buscados pela

DS  
RAVG

DS  
ABDPD

Fundação Butantan fazia parte da sua área de *expertise*, resolveu participar do certame.

3. Para tanto, em conformidade com o Edital, apresentou os dois envelopes contendo os documentos da proposta e de habilitação, bem assim as declarações complementares exigidas.

4. No dia 26 de janeiro último, nos termos da correspondente Ata de Sessão de Abertura, foi realizada a sessão de recepção dos envelopes e demais documentos das empresas participantes da licitação, do que resultou o credenciamento, além da IQVIA, da empresa INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA ("Intrials"). Na ocasião foram abertos os envelopes apresentados pelas participantes contendo as propostas, sendo ambas consideradas classificadas, suspendendo-se a sessão para a análise subsequente dos documentos de habilitação.

5. Alguns dias depois, em 30 de janeiro de 2023, foi produzido o documento "Análise Documentos Envelope Nº 02 – Habilitação", por meio do qual a IQVIA foi considerada inabilitada por supostamente não ter apresentado a documentação comprobatória da sua capacidade técnica exigida pelo Edital. A esse respeito, constou a seguinte fundamentação em tal documento:

**COMENTÁRIOS DA LICITANTE IQVIA RDS BRASIL LTDA:**

Após análise dos documentos apresentados no Envelope nº 02 – Habilitação pela licitante IQVIA RDS BRASIL LTDA, notou-se a ausência da apresentação dos documentos de qualificação técnica solicitados no Item 5.1.4 do Instrumento Convocatório, os quais são indispensáveis para a presente contratação.

6. Na mesma data, proferiu-se o Despacho Licitações nº 006/2023, por meio do qual foi a licitante Intrials declarada a vencedora do certame com sua proposta no valor global de R\$ 3.049.922,83.

7. Pelo presente, nos termos expostos a seguir, a IQVIA recorre do ato que a declarou inabilitada bem assim da declaração da empresa vencedora da licitação.

**II - TEMPESTIVIDADE**

8. O prazo atribuído pela Fundação Butantan para a interposição do presente recurso é de 3 (três) dias úteis, nos termos do item 8.4 do Edital. Considerando que os atos ora recorridos foram praticados no último dia 30 de janeiro de 2023, conclui-se pela tempestividade deste apelo, apresentado em 2 de fevereiro de 2023, o terceiro dia útil subsequente aos atos recorridos.

<sup>DS</sup>  
RAVG

<sup>DS</sup>  
ABDPD



### III - HABILITAÇÃO DA IQVIA

9. São diversos os fundamentos para a impugnação do ato que declarou a IQVIA inabilitada para o certame.

10. Em primeiro lugar, a inabilitação da IQVIA está viciada por não se ter analisado a documentação apresentada pela empresa, o que seria imprescindível, considerando que o ato se baseou única e exclusivamente em suposta falta de apresentação de documentação comprobatória de qualificação técnica prevista no item 5.1.4 do Edital.

11. Ora, é fato que o envelope nº 02 apresentado pela IQVIA continha documentação referente a todas as alíneas do aludido item 5.1.4 do Edital. O próprio ato que veiculou a inabilitação da IQVIA, aliás, já havia reconhecido a satisfação das alíneas "b", "c", e "d".

12. No que se refere à alínea "a" a análise realizada ignorou por completo o documento apresentado pela IQVIA: a "Declaração de Capacidade Técnica" (Doc. 02).

13. Por tal declaração, a IQVIA explicitou a impossibilidade de obtenção de atestados de capacidade técnica emitidos por seus clientes em razão de obrigações de confidencialidade vigentes, e apresentou provas de sua vasta experiência e capacidade técnica em razão de ter prestado serviços semelhantes aos que são objeto do Edital, com a especificação de projetos anteriores em que atuou, e com *link* a página na internet com informações e documentos de tais projetos disponibilizados em base oficial de consulta de acesso público.

14. Considerando a apresentação da aludida "Declaração de Capacidade Técnica", certo é que esta deveria ter sido examinada para os fins da habilitação da IQVIA, sob pena de se caracterizar o vício de violação ao ato convocatório, que determina a necessidade de efetiva análise da documentação submetida, conforme seu item 8.4.

15. Até mesmo porque, caso aludida análise apontasse motivos para que o documento não fosse aceito, deveria ser facultada à IQVIA a possibilidade de "*saneamento de erros ou falhas relativas aos documentos de habilitação*", nos termos previstos nos itens 8.4.2 e 8.4.2.1 do Edital. Já que não foi especificado nenhum motivo para que o documento não fosse aceito, ficou a IQVIA tolhida dessa possibilidade assegurada no instrumento convocatório.

16. Por essa razão, deverá ser desde logo invalidada a inabilitação da IQVIA.

DS  
RAVG

DS  
ABDPD

17. Em segundo lugar, a "Declaração de Capacidade Técnica" apresentada constitui documento idôneo e bastante para comprovar a capacidade técnica da IQVIA.

18. Nos termos do artigo 12, II, "b" do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, aplicável ao caso inclusive por força do item 16.7 do Edital, para apuração da qualificação técnica dos interessados podem ser exigidos "*documentos comprobatórios de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da seleção*".

19. Segundo o artigo 2º, *in fine*, do mencionado Regulamento, são inadmissíveis critérios que frustrem o caráter competitivo dos procedimentos para a seleção de fornecedores.

20. Em vista dos dispositivos citados, considerando que a "Declaração de Capacidade Técnica" e os documentos com ela disponibilizados por referência são suficientes para comprovar a aptidão da IQVIA para a prestação dos serviços cuja contratação é objeto do certame, ignorar tais documentos para se exigir outros não disponíveis à IQVIA configuraria evidente critério a frustrar o caráter competitivo do certame.

21. Desse modo, as exigências do Edital devem ser interpretadas de modo a preservar sua admissibilidade, permitindo-se a prova da capacidade técnica por qualquer documento idôneo para tanto.

22. Adicionalmente, há de se ter em vista que a própria Fundação Butantan já reconhece a capacidade técnica da IQVIA, de modo a que a inabilitação por falta de comprovação de tal capacidade seria, no mínimo, comportamento contraditório em desacordo com os ditames da boa-fé objetiva.

23. Esse reconhecimento se dá em razão da IQVIA ter prestado à Fundação Butantan serviços similares aos que são objeto do Edital, inclusive em projetos que foram indicados pela IQVIA nos seus documentos de habilitação. Vale citar os projetos em questão:

**DEN-03-IB**

Ensaio Clínico fase III duplo-cego randomizado controlado com placebo para a avaliação da eficácia e segurança da vacina Dengue 1, 2, 3, 4 (atenuada) do Instituto Butantan

Escopo IQVIA pela versão corrente assinada do contrato:

Gerência de Projeto, Desenvolvimento de Materiais do Estudo, Iniciação do Estudo, Reunião de Investigadores e Treinamento Projeto-Específico, Monitoria Clínica e Gerenciamento dos Centros de Pesquisa, Sistema de Randomização e Logística para o sub-estudo, Arquivos do Estudo (papel, serviços contratados).

DS  
RAGE

DS  
ABDPD



Situação: recrutamento encerrado, projeto em fase de manutenção tanto do estudo principal como sub-estudo.

#### **COV-02-IB**

Ensaio Clínico Fase III duplo-cego, randomizado, controlado com placebo para Avaliação de Eficácia e Segurança em Profissionais da Saúde da Vacina adsorvida COVID-19 (inativada) produzida pela Sinovac

#### **Escopo IQVIA:**

Gerência de Projeto, Iniciação do Estudo, Treinamento Projeto-Específico, Monitoria Clínica e Gerenciamento dos Centros de Pesquisa, Sistema de Randomização, Arquivo Eletrônico do Estudo (serviços contratados).

Situação: Estudo encerrado, arquivo do estudo entregue. Aguardando termo de aceite final do Butantan.

#### **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

#### **Escopo IQVIA pela versão corrente assinada do contrato:**

Gerência de Projeto, Iniciação do Estudo, Treinamento Projeto-Específico, Coleta, Revisão e Submissão de Documentos Regulatórios, Monitoria Clínica e Gerenciamento dos Centros de Pesquisa, Serviços de Consultoria Médica, Serviços de Escrita Médica e Publicações (Relatório Final do Estudo), Arquivo Eletrônico do Estudo (serviços contratados).

Situação: Participação dos sujeitos completada, Limpeza do Banco de dados encerrada com base de dados congelada.

Atividades da etapa 1 já encerradas exceto encerramento dos centros e entrega do arquivo final dada indefinição quanto contratação da IQVIA para etapa 2.

Estudo em pausa. Na etapa 2, teremos recrutamento para novos sujeitos e extensão do projeto conforme notificação recebida pelo cliente, em vista de emenda ao protocolo em fase de aprovação regulatória.

24. Com base em tais projetos, aliás, a Fundação Butantan concedeu no último dia 1º de fevereiro Atestado de Capacidade Técnica à IQVIA (Doc. 03), com o seguinte teor:

DS  
RAVG

DS  
ABDPD

Atestamos, pra todos os fins de direito, que a empresa QVIA RDS BRASIL LTDA, CNPJ: 02.529.870/0001-88, estabelecida na Rua Verbo Divino, 2001 – Torre A - 9º Andar - Chácara Santo Antônio, São Paulo - SP, 04719-002, foi nossa fornecedora de serviços em:

- Monitoria Clínica, incluindo visita de iniciação/reativação do estudo com treinamento para os centros de pesquisas e encerramento;
- Visitas de Monitorias Presenciais;
- Gerenciamento dos Centros de Pesquisas;
- Gerenciamento do Projeto;
- Serviços de Manutenção e Arquivo eletrônico dos estudos;
- Serviços de Tecnologia da Informação e Integração de Dados: sistema CTMS.

A referida empresa cumpriu com as obrigações assumidas, no tocante aos serviços solicitados, pelo que declaramos estar apta a cumprir com o objeto contratado.

25. Note-se que por meio de tal atestado essa Fundação Butantan reconhece a capacidade técnica da IQVIA para desempenhar todas as parcelas de maior relevância do objeto licitado previstas no Edital na tabela que consta da alínea "a" do item 5.1.4, sendo o que basta para a habilitação da empresa neste certame.

26. Não bastantes fossem tais elementos, na qualidade de prestadora de serviços para a Fundação Butantan, a IQVIA se submeteu em 2021 a procedimento de qualificação, notadamente com relação a serviços de Pesquisa Clínica, no qual inclusive foi auditada por tal Fundação, vindo, ao final, a ser aprovada e considerada qualificada (Doc. 04).

27. O Plano de Auditoria editado no bojo de tal procedimento foi claro ao indicar que o objetivo do ato foi de "*Avaliar se processos de pesquisa clínica atendem às necessidades do Instituto Butantan e estão em acordo com as normas vigentes*", e o seu escopo, "*Qualificação inicial da IQVIA Brasil para a prestação de serviços relacionados a pesquisas clínicas.*" (Doc. 05).

28. Ressalte-se que a validade e vigência de tal qualificação foram reconhecidas pela Fundação Butantan, conforme e-mail enviado em 1º de fevereiro de 2023 (Doc. 06).

29. O artigo 11, Parágrafo único, da Portaria nº 30/2020 da Fundação Butantan estabelece que a qualificação dentro do seu prazo de validade pode ser admitida no lugar dos documentos de qualificação específicos para um dado certame, como no presente caso.

30. Nesse quadro, há de se reconhecer a suficiência das informações e documentos existentes para o fim de se comprovar a capacidade técnica da IQVIA,



com a consequente revisão da análise realizada por essa Fundação Butantan, e a declaração de habilitação da IQVIA no processo de seleção de fornecedor em questão.

#### **IV - APRESENTAÇÃO SUPLEMENTAR DE DOCUMENTOS**

31. Na remota hipótese dessa Fundação Butantan entender que os elementos existentes não são suficientes para o fim de comprovação da capacidade técnica da IQVIA, requer-se, nos termos dos itens 8.4.2 e 8.4.2.1 do Edital, que os documentos ora apresentados, em especial os Docs. 03 a 06, sejam recebidos e considerados para o saneamento de qualquer falha remanescente.

32. Na mesma linha, apresentam-se os documentos que haviam sido disponibilizados por referência na Declaração de Qualificação submetida pela IQVIA, agrupados nos seguintes projetos:

*Efficacy and Safety of Sinovac's Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine (PROFISCOV) - Butantan – Sinovac (Doc. 07)*

*Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adults - Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Doc. 08)*

*Prevention of COVID-19 in Adults (AZD2816) – Astrazeneca (Doc. 09)*

*Efficacy and Safety of a Tetravalent Dengue Vaccine – Butantan (Doc. 10)*

*Novel Tetravalent Dengue Vaccine - Sanofi Pasteur (Doc. 11)*

33. Note-se que todos os documentos mencionados neste tópico satisfazem o previsto no item 8.4.2.1 do Edital, uma vez que se referem a situações fáticas ou jurídicas preexistentes à abertura dos envelopes.

34. Se por qualquer motivo ou razão não sejam considerados bastantes, tendo em vista que a IQVIA não teve oportunidade de conhecer eventual motivo para a rejeição do documento apresentado no envelope nº 02, requer-se lhe seja concedida a oportunidade de apresentar documentação complementar para sanar qualquer problema que venha a ser identificado por essa Fundação.

#### **V - NECESSIDADE DE REVISÃO DA PROPOSTA DECLARADA VENCEDORA**

35. Com relação às propostas apresentadas, entende a IQVIA ser o caso de serem reavaliadas por essa Comissão, sobretudo de forma comparativa e levando-se em conta a experiência da Fundação Butantã, inclusive em relações pregressas com as participantes do certame.

DS

RAVG

DS

ABDPD

36. A IQVIA trabalha com o Butantan desde 2016, já foi auditada e qualificada pela equipe do Butantan, conhece as características dos projetos e centros, e tem em especial, a experiência da etapa 1 do FLQ (estudo Influenza).
37. Desta forma, o orçamento da IQVIA considera todos estes aspectos para entregar o projeto com a devida qualidade, prazo e valores propostos, sem futuros acréscimos para entregar os serviços contratados, características que parecem não estar contempladas na proposta concorrente, impactando futuramente a conclusão do projeto.
38. Nessa seara, cabe à Fundação Butantan se atentar para o devido detalhamento da estratégia de execução exposta pela IQVIA. Mais do que isso, faz-se necessária uma análise cuidadosa dos balizadores de entrega apresentados por cada empresa.
39. Como resultado de tal reexame criterioso das propostas apresentadas, espera a IQVIA que se conclua pelas maiores segurança e vantagem proporcionadas pela proposta da IQVIA para a Fundação Butantan, do que decorrerá a sua declaração de proposta vencedora.

## VI - PEDIDOS

40. Diante de todo o exposto e comprovado, requer-se seja o presente recurso recebido e acolhido para que seja a decisão de inabilitação da IQVIA no procedimento licitatório invalidada em razão dos vícios que a acometem, bem assim seja a IQVIA habilitada, restando plenamente comprovada sua capacidade técnica pelas informações e documentos já existentes.
41. Subsidiariamente, requer-se seja a documentação ora apresentada recebida e considerada, nos termos dos itens 8.4.2 e 8.4.2.1 do Edital, para sanear eventuais problemas remanescentes, com o consequente reconhecimento da habilitação da IQVIA para a licitação em tela.
42. Também em caráter subsidiário, se os documentos até agora apresentados não vierem a ser considerados suficientes para comprovar a capacidade técnica da IQVIA, requer-se seja a esta dada a oportunidade de apresentar novos documentos, também com base nos itens 8.4.2 e 8.4.2.1 do Edital, com a indicação por parte da Fundação Butantan dos pontos ainda pendentes.
43. Em qualquer hipótese, requer-se sejam reavaliadas as propostas apresentadas pelas participantes da licitação, do que resultara na declaração da IQVIA como vencedora do certame.

DS  
RAVG

DS  
ABDPD





44. Requer-se, ainda, seja concedido efeito suspensivo ao presente recurso, nos termos do artigo 23 do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan.

45. Certos de que essa Comissão admitirá e dará procedência ao presente recurso, subscrevemo-nos com protestos de estima e consideração, colocando-nos à disposição para esclarecimentos ou a apresentação de documentos adicionais que venham a ser julgados necessários.

Atenciosamente,

**IQVIA RDS BRASIL LTDA.**

DocuSigned by:  
*Rodrigo Antonio Valente Guimarães* Feb-2023  
C9B026FF8F7B495  
Rodrigo Antônio Valente Guimarães  
Diretor Vice Presidente de  
Operações Clínicas

DocuSigned by:  
*Anderson Bueno de Paula Dias* Feb-2023  
F64C6956A607401...  
Anderson Bueno de Paula Dias  
Diretor Financeiro

## Certificate Of Completion

Envelope Id: 84091CE64F2F484999D19C0FE52AD2D0  
 Subject: Complete with DocuSign: MSY.IQVIA.RecursoButantan.2.2.23.pdf  
 Source Envelope:  
 Document Pages: 9  
 Certificate Pages: 5  
 AutoNav: Enabled  
 Envelopeld Stamping: Enabled  
 Time Zone: (UTC+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo

Status: Completed

Envelope Originator:  
 Daniela de Oliveira Gilioli  
 1 IMS Drive  
 Plymouth Meeting, 19462  
 daniela.deoliveiragilioli@iqvia.com  
 IP Address: 206.165.167.163

## Record Tracking

Status: Original  
 2/2/2023 9:47:54 PM

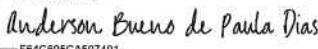
Holder: Daniela de Oliveira Gilioli  
 daniela.deoliveiragilioli@iqvia.com

Location: DocuSign

## Signer Events

Anderson Bueno de Paula Dias  
 anderson.dias@iqvia.com  
 Associate Finance Director  
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

## Signature

DocuSigned by:  
  
 F64C895CA507401...


Signature Adoption: Pre-selected Style  
 Using IP Address: 162.44.245.32

## Timestamp

Sent: 2/2/2023 10:05:41 PM  
 Viewed: 2/2/2023 10:07:09 PM  
 Signed: 2/2/2023 10:09:43 PM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
 Accepted: 12/1/2022 4:15:55 AM  
 ID: a3b643ca-3017-4302-aa60-1a69d92fe856  
 Company Name: IQVIA

Rodrigo Antonio Valente Guimaraes  
 rodrigo.guimaraes@iqvia.com  
 Vice President - Clinops  
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:  
  
 C9B028FE8F7B495...

Signature Adoption: Pre-selected Style  
 Using IP Address: 162.44.245.32

Sent: 2/2/2023 10:05:40 PM  
 Viewed: 2/2/2023 10:13:35 PM  
 Signed: 2/2/2023 10:13:48 PM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	2/2/2023 10:05:41 PM
Certified Delivered	Security Checked	2/2/2023 10:13:35 PM