

**EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 049/2024
PROCESSO Nº WS1362200294**

EDITAL N.º 049/2024

REQUISIÇÃO DE COMPRA: 3000569638

MODALIDADE: COTAÇÃO SIMPLIFICADA

USO DE PLATAFORMA ELETRÔNICA

TIPO: MENOR PREÇO

OBJETO DA SELEÇÃO: Contratação de empresa seguradora no mercado nacional para emissão de apólice de Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaios Clínicos para atender a necessidade da FUNDAÇÃO BUTANTAN.

DATA DA ABERTURA DA SESSÃO: 30/12/2024

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 Rua Alvarenga, 1396 - Butantã, São Paulo/SP, CEP nº 05.509-002, **CONVIDA** essa empresa para participar do processo de seleção de fornecedores, na modalidade **COTAÇÃO SIMPLIFICADA**, do tipo **MENOR PREÇO**, a ser realizada por intermédio do sistema eletrônico de contratações denominado SAP - *Ariba Spend Management*, com utilização de recursos, que será regida pelo Regulamento de Compras e Contratações desta Fundação, acessível por meio do link: (<https://fundacaobutantan.org.br/assets/Regulamento%20de%20Compras%2030012024.pdf>) e pelas demais normas legais e regulamentares aplicáveis à espécie.

As propostas dos interessados deverão obedecer às especificações deste edital e anexos e serão recebidas pela Comissão de Seleção, obrigatoriamente, por meio

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

eletrônico após o cadastro na plataforma SAP – Ariba Spend Management, até o dia indicado no preâmbulo deste edital.

A plataforma *Ariba Spend Management – SAP* utiliza envelopes eletrônicos onde ficarão contidas as propostas, de forma que haja o devido sigilo do valor ofertado.

Os pedidos de esclarecimento deverão ser solicitados pelo e-mail: [email2workspace-](mailto:email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com)

prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com , em até 01 (um) dia antes da abertura da sessão indicada no preâmbulo deste edital.

Serão publicados na página eletrônica <http://www.fundacaobutantan.org.br>, as respostas as dúvidas, avisos e comunicações pertinentes ao certame, cabendo ao interessado manter o acompanhamento diário quanto às atualizações das informações.

1. DO OBJETO

1.1. A presente **COTAÇÃO SIMPLIFICADA** tem por objeto a contratação de empresa seguradora no mercado nacional para emissão de apólice de Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaios Clínicos para atender a necessidade da FUNDAÇÃO BUTANTAN, conforme o disposto no Termo de Referência e demais anexos deste Edital.

2. DOS RECURSOS FINANCEIROS

2.1. Os recursos necessários para atender às despesas decorrentes desta **COTAÇÃO SIMPLIFICADA** são de verba própria da **FUNDAÇÃO BUTANTAN**.

3. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1. Além das empresas convidadas pela **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, poderão participar da presente **COTAÇÃO SIMPLIFICADA** empresas interessadas, desde que cumpridas as exigências do presente EDITAL e do Termo de Referência anexo.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

3.1.1. As interessadas não convidadas deverão ter cadastro na plataforma SAP - *Ariba Spend Management* ou providenciar o cadastro para ter acesso ao edital e seus anexos.

3.1.2. O cadastro no SAP - *Ariba Spend Management* é gratuito. Caso haja dúvida a respeito das condições para o cadastro e os procedimentos a serem cumpridos deverá ser enviado e-mail para: ariba@fundacaobutantan.org.br.

3.1.3. Para participar da disputa, a interessada deverá apresentar manifestação de interesse em apresentar proposta, por meio do e-mail email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com, até o dia e horário de abertura da sessão indicada no preâmbulo deste edital.

3.2. Será vedada a participação de pessoas jurídicas que se enquadrarem em, no mínimo, uma das seguintes situações:

I – que estiverem, na data fixada para apresentação da proposta, cumprindo penalidade de suspensão temporária para licitar ou contratar com a **FUNDAÇÃO BUTANTAN**;

II – Declaradas inidôneas pela **FUNDAÇÃO BUTANTAN** ou pelo Poder Público, e não reabilitadas;

III - Que possuam vínculo de natureza societária, técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com os dirigentes da Fundação Butantan, e seus empregados.

IV - Suspensas de contratar com a Administração Pública e/ou com a Fundação Butantan e nas situações estabelecidas no art. 14, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.3. Com o uso sistema SAP - *Ariba Spend Management*, a licitante responde integralmente por todos os atos praticados no procedimento de **COTAÇÃO SIMPLIFICADA** em questão. A utilização do sistema somente é permitida após o envio do e-mail de que trata o item 3.

4. DA PROPOSTA COMERCIAL

4.1 Até a data e horário fixados no preâmbulo deste edital, o interessado receberá um e-mail, através da plataforma SAP - *Ariba Spend Management*, para

acessar o portal e disponibilizar a proposta comercial, com o valor em moeda corrente do país, devendo conter:

- I – Nome, endereço do licitante, razão social e CNPJ;
- II – Descrição do objeto;
- III – Preço por item e total global da proposta;
- IV – Prazo de execução e vigência do contrato: conforme especificado no *Termo de Referência – Anexo I*;
- V – Validade da proposta: 60 (sessenta) dias a contar da data de sua apresentação;
- VI – Condições de Pagamento: Conforme exigido no *Termo de Referência – Anexo I*.

4.2. O preço cotado deverá contemplar os custos diretos e indiretos de qualquer espécie que incidam sobre a transação, tais como tributos, frete, embalagem, seguro, despesas administrativas e financeiras, bem como o lucro e não será objeto de atualização.

4.3. O participante poderá, no prazo de até 1 (um) dia útil, antes de proferida decisão sobre a classificação, sanar as falhas consideradas como meramente materiais e formais, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica.

4.4. A licitante que encaminhar proposta deverá, ainda, acessar no Item 1.0 – Portarias e Declarações dentro do evento na plataforma ARIBA, e clicar no ícone “Anexo III.1 – Declaração de cumprimento dos requisitos para elaboração da proposta, onde consta que:

- a) está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, bem como que a proposta apresentada compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;
- b) cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório; e
- c) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.5. A licitante somente conseguirá cumprir o item 4.1 após atender o item 4.4.

5. ANÁLISE E JULGAMENTO DA PROPOSTA COMERCIAL

5.1. As propostas encaminhadas serão analisadas quanto à exatidão das informações apresentadas pelo licitante e serão corrigidas quanto aos aspectos formais, caso necessário.

5.2. Em caso de discrepância entre valores, a Comissão de Licitação entenderá como correto os valores unitários informados pelo licitante na planilha de preços unitários e totais, quando houver.

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

5.4. O julgamento das propostas será efetuado pela Comissão de Licitação, que elaborará a lista de classificação observando a ordem crescente dos preços apresentados (do menor para o maior preço).

5.5. Havendo empate entre duas ou mais propostas, haverá disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação. Permanecendo o empate, a decisão se dará, obrigatoriamente, por sorteio, com prévia notificação aos interessados.

5.6. Será desclassificada a proposta que:

- a) estiver em desacordo com as exigências estabelecidas neste Edital;
- b) contiver vícios ou ilegalidades, for omissa ou apresentar irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento;
- c) apresentar desconformidade com quaisquer exigências do edital, desde que insanável;
- d) 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.

6. DA HABILITAÇÃO

6.1 Os documentos de habilitação serão exigidos **apenas** do licitante mais bem classificado, devendo ser apresentados os seguintes documentos:

6.1.1 Habilitação Jurídica e Técnica

- a) Cédula de Identidade;
- b) Prova de registro no órgão competente, no caso de empresário individual;
- c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado no órgão competente;
- d) Ato de nomeação ou eleição dos administradores, devidamente registrado no órgão competente, na hipótese de terem sido nomeados ou eleitos em separado, sem prejuízo da apresentação dos demais documentos exigidos na alínea “c” deste item;
- e) Declaração assinada afirmando que apresentará, como condição para contratação, comprovação de que o risco se encontra integralizado em sua totalidade, através de “slip” de resseguro evidenciando a participação de cada resseguradora componente do painel de resseguros confirmando a aceitação do risco, percentual de cobertura em questão e compromisso exclusivo junto ao respectivo participante;
- f) Comprovação de que o participante retirou o protocolo do estudo junto a FUNDAÇÃO BUTANTAN para subsidiar sua cotação de risco, mediante apresentação de cópia do Acordo de Confidencialidade;
- g) Registro ou inscrição da empresa junto à Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em plena validade;
- h) Declaração do participante comprometendo-se a disponibilizar para a prestação dos serviços, equipe técnica com profissionais especializados em Seguro de Responsabilidade Civil – Pesquisa Clínica, em número suficiente para a prestação de um bom atendimento e apresentar, antes da contratação, os nomes e currículos desses profissionais; e
- i) Comprovação de que o participante emitiu pelo menos uma apólice do respectivo seguro de Seguro de Responsabilidade Civil – Pesquisa Clínica para empresa do

mesmo segmento no Brasil, por meio de apresentação de cópia desta apólice, comprometendo-se a Fundação com a confidencialidade das informações.

6.1.2. Qualificação Técnica

6.1.2.1. A Contratada deverá realizar a comprovação de aptidão para efetuar o fornecimento ou serviço compatível com as características e quantidades do objeto a ser contratado, por meio da apresentação de Atestados de Capacidade Técnica, ou seja, atestados de desempenho anterior, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o atendimento aos quantitativos e descrições dos serviços pleiteados, previstos no Termo de Referência, devendo conter as seguintes informações:

- a) Razão Social e dados de identificação do emitente (CNPJ, endereço, e-mail e telefone);
- b) Nome, cargo e assinatura do responsável pela veracidade das informações prestadas, acompanhado de documento contratual devidamente autenticado;
- c) Local e data de emissão;

6.1.2.1.1 Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

6.1.2.1.2 A Contratada disponibilizará, caso solicitado todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, oferecendo, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da Contratante e local em que foram prestados os serviços.

6.1.2.1.3 Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

6.1.2.1.4 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da Contratada.

6.1.2.2. A Contratada deverá apresentar declaração de conhecimento de todas as informações e das condições dos serviços a ser ofertado e que sua proposta atende integralmente aos requisitos constantes da solicitação da Contratante.

6.1.3 Regularidade Fiscal e Trabalhista

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

- a) Prova de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) Certidão negativa ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos à Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;
- c) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da licitante **pertinente ao objeto da licitação**, que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;
- c) Certidão emitida pela Fazenda Municipal da sede ou domicílio da licitante, **pertinente ao objeto da licitação**, que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISSQN;
- d) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);
- e) Certidão negativa de débitos trabalhistas – CNDT.

6.2 Na análise dos documentos de habilitação, a Comissão de Licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação.

6.3 Serão admitidas falhas passíveis de saneamento relativas à situação fática ou jurídica preexistente na data da abertura da sessão pública indicada no preâmbulo do Edital.

6.4 O participante poderá, no prazo de até 1 (um) dia útil, antes de proferida decisão sobre a habilitação, sanar as falhas consideradas como meramente materiais e formais, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica.

6.5 A licitante deverá acessar ao Item 1.0 – Portarias e Declarações dentro do evento na plataforma SAP - *Ariba Spend Management*, e clicar no ícone “Anexo 1– Declaração de elaboração de proposta e atuação conforme ao marco legal anticorrupção, declarando 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.

DECLARA, 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 67.301/2022, 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.

6.6 A visita técnica não é obrigatória, caso haja interesse do proponente, deverá ser previamente agendada e solicitada pelo e-mail email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com

6.7 Não serão marcadas visitas concomitantes com interessados distintos, desta forma as agendas serão feitas pela ordem de recebimento dos e-mails.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

6.8 É obrigatório que o interessado em realizar a visita técnica preencha os dados constantes do Anexo VII, devendo colher a assinatura do representante da Fundação Butantan que o acompanhará de forma presencial.

6.9 A licitante deverá acessar o item 1.0 – Portarias e Declarações dentro do evento na plataforma SAP - Ariba Spend Management e **caso não realize a visita técnica** clicar no ícone “Anexo III.xx – Declaração de conhecimento das condições do objeto da licitação, atestando que não realizou a visita técnica prevista no Edital e que, mesmo ciente da possibilidade de fazê-la e dos riscos e consequências envolvidos, optou por formular a proposta sem realizar a visita técnica que lhe foi facultada. A declaração consiste, ainda, em estar ciente do estabelecido no Edital, não podendo pleitear em nenhuma hipótese modificações nos preços, prazos ou condições ajustadas, tampouco alegar quaisquer prejuízos ou reivindicar de quaisquer benefícios sob a invocação de insuficiência de dados ou informações sobre os locais em que serão executados os serviços.

7. ANÁLISE E JULGAMENTO DA HABILITAÇÃO

7.1 Apresentados os documentos de habilitação da licitante classificada em **primeiro** lugar, esses serão avaliados pela Comissão de Licitação e disponibilizados a todos os licitantes por meio do e-mail: email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com

7.2 A Comissão de Licitação poderá suspender a sessão para análise dos documentos de habilitação e solicitar esclarecimentos que entender necessários.

7.3 Será designada nova data para continuidade do certame e para divulgação do resultado da licitação, por meio de e-mail: email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com e pelo endereço eletrônico onde está divulgado o edital: <https://fundacaobutantan.org.br>.

7.4 Será habilitada a licitante que demonstrar o atendimento a todas as condições estabelecidas neste Edital.

7.5 Na hipótese de a licitante classificada em primeiro lugar ser considerada inabilitada, serão requeridos e analisados os documentos de habilitação do licitante subsequente por ordem de classificação.

7.6 Será admitido o saneamento de erros ou falhas relativo aos documentos de habilitação mediante despacho fundamentado da Comissão de Licitação e disponibilizado a todos os participantes.

7.7 Serão admitidas falhas passíveis de saneamento relativas à situação fática ou jurídica preexistente na data da abertura da sessão pública indicada no preâmbulo do Edital.

8. RESULTADO DO CERTAME

8.1 Será considerado vencedor do certame o licitante que cumprir com todos os requisitos de habilitação e atender as demais condições previstas neste Edital e em seus anexos.

8.3 A decisão será apresentada pelo Comissão de Licitação no site da Fundação Butantan e enviada aos licitantes por meio do e-mail: email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com

8.4 A adjudicação será feita considerando a totalidade do objeto.

9. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

9.1 Os atos praticados pela Comissão de Licitação nas diversas fases do certame poderão ser impugnados pelos licitantes mediante a interposição de recurso no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata, conforme o caso.

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

9.3 A interposição do recurso será comunicada aos demais licitantes através do e-mail email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com) 01 (um) dia após o

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

término do período de razões, os quais poderão apresentar contrarrazões no prazo de (03) três dias úteis.

9.4 O recurso será dirigido a pessoa que tiver praticado o ato ou emitido a decisão, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 03 (três) dias úteis ou, nesse mesmo prazo, encaminhar o recurso, como todas as informações necessárias para tomada de decisão da autoridade competente.

9.5 O recurso terá efeito suspensivo.

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. A participação na presente licitação e na execução contratual é restrita a seguradoras, sendo vedada a atuação de corretores individuais ou corretoras de seguros, que também não poderão figurar como procuradores ou representantes das seguradoras. Portanto, é vedada a subcontratação.

11. DA GARANTIA

11.1. As condições para prestação da (s) garantia (s) estão previstas e seguirão os procedimentos no Item 1.5 - Portaria nº 001/2020, do evento na plataforma SAP - Ariba Spend Management.

11.2. Para a contratação decorrente deste certame será exigida somente Garantia de Execução Contratual, nos termos da Portaria referida acima.

12. DAS PENALIDADES

12.1. As sanções eventualmente cabíveis decorrentes do descumprimento da contratação seguirão os parâmetros presentes no Pedido de Compra.

13. DA PROTEÇÃO DE DADOS

13.1 Integra este edital a Política de Proteção de Dados Pessoais da Fundação Butantan, acessível no Item 1 do evento na plataforma SAP - Ariba Spend Management.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

14. DO CÓDIGO DE CONDUTA

14.1 Participando deste certame, a licitante tem ciência das diretrizes contidas no Código de Conduta da Fundação Butantan, parte integrante do presente instrumento e acessível por meio do evento: email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com na plataforma SAP - Ariba Spend Management.

15. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 A formalização da contratação será feita por meio de Pedido de Compra (Anexo III) e emissão de apólice de seguro.

15.2 A CONTRATADA compromete-se a cumprir o disposto na Portaria nº 013/2021 – Política de Conservação, Higiene e Limpeza do Complexo Butantan, que faz parte integrante do presente instrumento, acessível no Item 1 do evento na plataforma SAP - Ariba Spend Management.

15.3 As decisões referentes ao certame serão comunicadas aos licitantes por meio do e-mail email2workspace-prod3+fundacaobutantan+WS1362200294+tr33@ansmtp.ariba.com e publicadas no site oficial da **FUNDAÇÃO BUTANTAN**.

15.4 Previamente à adjudicação, a Comissão de Licitação poderá negociar as condições das ofertas, com a finalidade de maximizar resultados em termos de qualidade e preço.

15.5. A Fundação Butantan se reserva o direito de, antes da expedição do Pedido de Compra 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.

15.6. 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 correlata.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

15.7. No site da Fundação Butantan encontra-se o Manual de Utilização da ferramenta SAP - *Ariba Spend Management*.

15.8. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes Anexos:

ANEXO I - Termo de Referência;

ANEXO II – Modelo da Proposta;

ANEXO III – Modelo de Ordem de Início de Execução;

ANEXO IV – Termo de Ciência e Notificação;

ANEXO V – Declaração de documentos à disposição do TCE – SP.

São Paulo, 21 de novembro de 2024

CLAYTON NIVALO DA SILVA
Subscritor do Edital

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA CONTRATAÇÃO DO OBJETO:

1.1 O objeto do presente versa a proposta mais vantajosa para Contratação de empresa seguradora no mercado nacional para emissão de apólice de Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaio Clínicos para garantir a segurança dos participantes do ESTUDO FLP-02-IB, tendo como Contratante a FUNDAÇÃO BUTANTAN e Patrocinador o INSTITUTO BUTANTAN, conforme especificações detalhadas abaixo:

1.2. O objeto da presente licitação tem a natureza de serviço comum, conforme disposto na RCCFB/2022, Lei Federal nº 14.133/2021 e demais legislações pertinentes.

2. – DAS ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS:

2.1. DEFINIÇÕES:

2.1.1 Dados do Segurado: Fundação Butantan - CNPJ: 61.189.445/0001-56, Rua Alvarenga, nº 1396, Butantã – SP - 05509-002.

2.1.2 Dados do Patrocinador: Instituto Butantan – CNPJ: 61.821.344/0001-56, Avenida Doutor Vital Brasil, 1500 – SP – 05503-900.

2.1.3 Cossegurados/Segurados Adicionais:

- Todos os Patrocinadores;
- Todos os Centros de Pesquisas envolvidos no estudo segurado;
- Todos os Investigadores Principais;
- Todos os Pesquisadores Locais;
- Todos os Comitês de ética (CEPs);
- Todas as pessoas e/ou entidades envolvidos na elaboração e/ou execução dos testes coberto (em qualquer fase), bem como a equipe executante e comitê diretivo;
- Todas as pessoas e/ou entidades das quais o Segurado tenha sido instruído a segurar a respeito do objeto deste seguro;

2.1.4 Modalidade: Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaio Clínicos.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

2.1.5 Âmbito geográfico de cobertura: Território Nacional Brasileiro.

2.1.6 Retroatividade: Início de vigência da Apólice, sendo a vigência da apólice informada pela contratante em até 48 horas antes do início do estudo clínico.

2.1.7 Tipo de Apólice: Seguro à base de reclamações com notificação é a forma de contratação de seguro de Responsabilidade Civil, em que se define como objeto do seguro o pagamento e/ou reembolso das quantias devidas ou pagas a terceiros por um Segurado, a título de despesas e/ou reparação de danos, incluindo as decisões condenatórias de natureza indenizatória, nos termos da legislação aplicável, desde que:

- a) os danos ou o fato gerador tenham ocorrido durante o período de vigência da apólice, ou durante o período de retroatividade; ou
- b) o segurado tenha notificado fatos ou circunstâncias ocorridas durante a vigência da apólice, ou durante o período de retroatividade; e
- c) na hipótese "a", o terceiro apresente a reclamação ao segurado durante a vigência da apólice, ou durante o prazo adicional, conforme estabelecido na apólice; ou
- d) na hipótese "b", o terceiro apresente a reclamação ao segurado durante a vigência da apólice, ou durante os prazos prescricionais legais.

2.1.8 Prazo de Vigência da Apólice: 18 (dezoito) meses

2.1.9 Período de Vigência estimado da apólice: 15/01/2025 à 15/07/2026 – podendo ser definido até 2 (dois) dias úteis de antecedência, em relação ao início do estudo.

2.1.10 Corretora: a empresa Alper Consultoria e Corretora de Seguros S.A, foi nomeada como corretora de seguros da Fundação Butantan, que atuará com exclusividade no Seguro Teste Clínico; FLP-02-IB – Vacina influenza monovalente tipo A (H5N8).

2.2 DADOS DO RISCO

2.2.1 Atividade Coberta: Execução de Ensaio Clínicos / Pesquisas Clínicas em seres humanos.

2.2.2 Identificação do Estudo: Código FLP-02-IB, Ensaio clínico Fase I/II randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, para avaliação de segurança e

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

imunogenicidade de duas formulações da vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativa e adjuvada) do Instituto Butantan, em adultos e idosos.

2.2.3 Objeto sob investigação:

Produto experimental 1: Vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada) do Instituto Butantan, contendo 7,5 mcg/dose de hemaglutinina (HA) e adjuvante IB160 (0,5 mL/dose de produto final combinado).

Produto experimental 2: Vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada) do Instituto Butantan, contendo 15mcg/dose de hemaglutinina (HA) e adjuvante IB160 (0,5 mL/dose de produto final combinado).

Controle: Solução tampão fosfato (Phosphate buffered saline – PBS) (0,5 mL/dose).

2.2.4 Quantidade de Participantes: 700 participantes saudáveis, sendo 350 participantes adultos de 18 a 59 anos e 350 participantes idosos com idade acima de 60 anos.

2.2.5 Duração do tratamento: 06 meses, após receber a segunda dose de produto.

2.2.6 Período de Execução: 15 meses

2.2.7 Local de Risco: Centros de Pesquisas Clínicas

2.3 CONDIÇÕES ESSENCIAIS

2.3.1 COBERTURA PRINCIPAL:

2.3.1.1 Cobertura com Execução de teste clínico: danos diretamente decorrentes de Eventos Adversos Graves esperados ou reações adversas e/ou Evento Adverso inesperado em decorrência da execução do Teste Clínico.

2.3.1.2 Despesas emergenciais: Despesas incorridas pelo Segurado dentro do prazo de 96 (noventa e seis) horas consecutivas a partir da ocorrência do Fato Gerador, visando evita-lo, contê-lo ou mitigá-lo de forma imediata.

2.3.1.3 Custos de Defesa e Honorários: custos, encargos, despesas, custos com investigação e perícias técnicas, custas judiciais, honorários advocatícios, inclusive despesas com juízo arbitral e com defesa do Segurado na esfera Administrativa. Cobertura de custos e despesas de defesa relacionados a procedimentos judiciais e extrajudiciais contra os Segurados, inclusive quando da aplicação de multas e demais sanções em âmbito administrativo e dos custos relativos ao questionamento das sanções no âmbito judicial e/ou administrativo, cabendo exclusivamente ao Segurado

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

a escolha dos profissionais ou escritório de advocacia a serem contratados para a sua defesa, independentemente do valor da contratação, mediante comunicação prévia à seguradora, não cabendo, porém, à seguradora qualquer ingerência sobre a escolha realizada; Cobertura para recolhimento de depósitos recursais, inclusive nos casos de aplicação de multas contra os Segurados;

2.3.1.4 Lucros Cessantes de terceiros/Prejuízos e Perdas Financeiras: Lucros ou ganhos financeiros que deixam de ser auferidos por terceiro e que sejam diretamente decorrentes de um Dano Material e/ou Corporal experimentado por este Terceiro, (inclusive processos criminais);

2.3.1.5 Responsabilidade subsidiária do Segurado: Responsabilidade solidária ou Subsidiária atribuída ao Segurado, decorrente de Danos Materiais e/ou Corporais relacionados às atividades cobertas e desde que não exista relação empregatícia entre o Segurado e o causador direto do Dano.

2.3.1.6 Corresponsabilidade dos Segurados Adicionais: Responsabilidade atribuída aos Segurados Adicionais, que seja decorrente de Danos Materiais e/ ou corporais diretamente relacionados às atividades cobertas e desde que o Segurado Adicional seja demandado como corresponsável em um processo judicial ou administrativo junto ao Segurado.

2.3.1.7 Danos Morais e Estéticos: Danos Morais e/ou Danos Estéticos, desde que estes danos sejam diretamente resultantes de um Dano Material e/ou Corporal relacionados com execução do Teste Clínico.

2.3.1.8 Comparecimento a tribunais: Caso qualquer sócio, conselheiro, diretor, administrador ou empregado do Segurado participem de um litígio relacionado a uma RECLAMAÇÃO NOTIFICADA e GARANTIDA pela Apólice, os custos de defesa incluirão o reembolso das despesas, conforme limites diários para cada um dos dias em que seja requerido seu comparecimento ao julgamento do litígio.

2.3.2 COBERTURAS ESTENDIDAS:

2.3.2.1 Extensão de Cobertura: Para qualquer despesa relacionada com Operações/Instalações, Desvio de Protocolo, Substituição de pessoa chave, Reações adversas esperadas, Despesas Médicas e hospitalares (caráter não emergencial).

3. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

3.1 Ficarão excluídas quaisquer Reclamações referentes a fatos geradores ocorridos antes da data indicada como “início do estudo/teste/ensaio clínico”, devendo a cobertura da respectiva Apólice abranger exclusivamente os fatos geradores ocorridos durante o período de execução dos ensaios clínicos ora indicados, respeitando os prazos prescricionais legais vigentes, bem como os prazos adicionais ora contratados.

4. DA IMPORTÂNCIA SEGURADA (LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA)

4.1 Devido as características dos riscos envolvidos, o Limite Máximo de Garantia será no valor de **R\$10.000.000,00 (dez milhões)**, a referida indicação do limite foi feita com base em estudos anteriores do mesmo porte e segmentos de atuação da Contratante.

5. DAS FRANQUIAS

5.1 O valor do Sublimite relacionado a Cobertura Principal por evento será de até o importe de **R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais)**, sendo a franquia **dedutível de 15% dos prejuízos apurados com o mínimo de R\$10.000,00 (dez mil) por reclamante.**

5.2 Para as Coberturas Estendidas, seguirão os seguintes parâmetros:

| COBERTURAS ESTENDIDAS | LIMITE AGREGADO | FRANQUIAS |
|---|--|---|
| Operações | De acordo c/ o valor da Cobertura Principal | 10% dos prejuízos apurados c/ mínimo de R\$5.000,00 por reclamante |
| Desvio de protocolo | Até o valor R\$ 250.000,00 pelo período da Apólice | 15% dos prejuízos apurados c/ mínimo de R\$10.000,00 por reclamante |
| Substituição de pessoa chave | Até o valor R\$ 250.000,00 pelo período da Apólice | R\$10.000,00 por evento |
| Reações adversas esperadas | Até o valor R\$ 250.000,00 pelo período da Apólice | 15% dos prejuízos apurados c/ mínimo de R\$10.000,00 por reclamante |
| Despesas médicas e hospitalares (caráter não emergencial) | Até o valor R\$ 250.000,00 pelo período da Apólice | 15% dos prejuízos apurados c/ mínimo de R\$15.000,00 por reclamante |

6. DO PRÊMIO / DO VALOR GLOBAL MÁXIMO PARA A CONTRATAÇÃO

6.1 O valor da contratação será global, **limitando-se ao importe de R\$ 570.000,00 (quinhentos e setenta mil reais);**

6.2 No referido valor ofertado acima deverão estar previstos todos os custos diretos e indiretos relativos ao objeto, tais como, tributos, despesas administrativas,

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

operacionais e financeiras, não sendo devida qualquer cobrança adicional à FUNDAÇÃO BUTANTAN para o integral cumprimento do objeto nos termos previstos na apólice, no TERMO DE REFERÊNCIA e no CONTRATO.

6.3 A contratação do prazo adicional e o seu respectivo pagamento somente ocorrerão no caso de não renovação da apólice e mediante interesse da FUNDAÇÃO, não sendo cabível qualquer alegação e/ou pedido de reequilíbrio relativo à supressão contratual pela seguradora para o caso de não contratação do citado prazo.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1 A participação na presente licitação e na execução contratual é restrita a seguradoras, sendo vedada a atuação de corretores individuais ou corretoras de seguros, que também não poderão figurar como procuradores ou representantes das seguradoras. Portanto, é vedada a subcontratação.

8. DOS REQUISITOS PARA HABILITAÇÃO

8.1 Serão exigidos dos participantes, como condição para aceitação da Proposta, os seguintes documentos:

a) Declaração assinada afirmando que apresentará, no momento e nos termos do subitem 9.1 do TERMO DE REFERÊNCIA, a comprovação de que o risco se encontra integralizado em sua totalidade, através de “slip” de resseguro evidenciando a participação de cada resseguradora componente do painel de resseguros confirmando a aceitação do risco, percentual de cobertura em questão e compromisso exclusivo junto ao respectivo participante; e

b) Comprovação de que o participante retirou o protocolo do estudo junto a FUNDAÇÃO BUTANTAN para subsidiar sua cotação de risco, mediante apresentação de cópia do Acordo de Confidencialidade, conforme subitem 12.1 do TERMO DE REFERÊNCIA.

8.2 Registro ou inscrição da empresa junto à Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, em plena validade;

8.3 Declaração do participante comprometendo-se a disponibilizar para a prestação dos serviços, equipe técnica com profissionais especializados em Seguro de

Responsabilidade Civil – Pesquisa Clínica, em número suficiente para a prestação de um bom atendimento e apresentar, antes da contratação, os nomes e currículos desses profissionais; e

8.4 Comprovação de que o participante emitiu pelo menos uma apólice do respectivo seguro de Seguro de Responsabilidade Civil – Pesquisa Clínica para empresa do mesmo segmento no Brasil, por meio de apresentação de cópia desta apólice, comprometendo-se a Fundação com a confidencialidade das informações.

9– DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. A Contratada deverá realizar a comprovação de aptidão para efetuar o fornecimento ou serviço compatível com as características e quantidades do objeto do presente contrato, por meio da apresentação de Atestados de Capacidade Técnica, ou seja, atestados de desempenho anterior, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento da prestação dos serviços/materiais pleiteados, comprovando o atendimento aos quantitativos e descrições, previstos no respectivo termo de referência, devendo conter as seguintes informações:

9.1.1 Razão Social e dados de identificação do emitente (CNPJ, endereço, e-mail e telefone);

9.1.2 Nome, cargo e assinatura do responsável pela veracidade das informações prestadas, acompanhado de documento contratual devidamente autenticado;

9.1.3 Local e data de emissão;

9.1.4 Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior, conforme Termo de Referência anexo.

9.1.5 A Contratada disponibilizará, caso solicitado todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, oferecendo, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da Contratante e local em que foram entregues, etc., conforme (Acórdão 12754/2019 - TCU - 1ª Câmara).

9.1.6 A Contratada deverá apresentar declaração de conhecimento de todas as informações e das condições dos serviços a ser ofertado e que sua proposta atende integralmente aos requisitos constantes da solicitação da Contratante.

9.1.7 A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico da participante acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

9.1.8 Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante;

9.1.9 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da Contratada;

10. DA RETIRADA DO PROTOCOLO DO ESTUDO P/ ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL

10.1. Por tratar-se de condição imprescindível para a formulação da proposta e subsidiar a cotação do risco, o proponente interessado deverá retirar junto a corretora nomeada, desde que exista um Acordo de Confidencialidade entre as partes, caso contrário o Acordo de Confidencialidade deverá ser assinado antes de encaminhar o documento.

11. DAS CONDIÇÕES DE CONTRATAÇÃO

11.1 Homologado e publicado o resultado da licitação, está Fundação convocará o vencedor do certame, por carta ou correio eletrônico para, sob pena de perder o direito à contratação e incorrer nas sanções previstas no EDITAL, para, em até 5 (cinco) dias úteis apresentar:

a) Comprovação de que o risco se encontra integralizado junto aos resseguradores, desde que estes estejam participando do Risco dando a devida capacidade para as Seguradoras Locais e participantes, através de “slip” de resseguro ou carta das resseguradoras confirmando a aceitação do risco; e

b) Equipe Técnica da CONTRATADA responsável pela prestação dos serviços para a Fundação, com a indicação de profissionais especializados em Seguro de

Responsabilidade Civil – Pesquisa Clínica, acompanhada dos respectivos currículos, conforme declaração apresentada na habilitação.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. Além daquelas previstas na legislação, na apólice, bem como nos normativos específicos, são obrigações especiais da CONTRATADA:

- a)** Apresentar, sempre que exigidas pela Fundação, as provas de que estão sendo cumpridas as disposições legais e as normas emitidas pela Superintendência de Seguros Privados (SUSEP), mediante declaração expedida pelos referidos órgãos, dentro da data de validade;
- b)** Manter, durante a vigência do CONTRATO, todas as condições e qualificações exigidas na licitação, comprovando-as sempre que solicitado pela Fundação;
- c)** Pagar todos os tributos e contribuições que incidam ou venham a incidir, direta ou indiretamente, sobre o CONTRATO ou seu objeto;
- d)** Manter sigilo relativamente ao objeto contratado, bem como sobre os dados, documentos, especificações técnicas ou comerciais e demais informações, não tornadas públicas pela Fundação Butantan, de que venha a ter conhecimento em virtude desta contratação, bem como a respeito da execução e resultados obtidos nesta prestação de serviços, inclusive após o término do prazo de vigência deste CONTRATO, salvo quando expressamente autorizado pela Fundação;
- e)** Disponibilizar equipe de profissionais devidamente qualificados para a condução da presente relação securitária, e assegurar sempre a Fundação o atendimento de alta qualidade;
- f)** Responder quanto à cobertura e/ou valor adicional do prêmio exigido para a aceitação da cobertura, em até 30 (trinta) dias, a contar da data da notificação;
- g)** Cumprir todas as disposições previstas no presente TERMO DE REFERÊNCIA, no CONTRATO, na apólice emitida, bem como todas as obrigações previstas na legislação e na normatização específica;
- h)** Emitir a apólice em consonância com as disposições do Termo de Referência e com a normatização vigente, notadamente a Circular nº 637/2021 da Susep (ou a que vier a substituí-la); e

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

i) Analisar e responder, em até 15 (quinze) dias contados do recebimento, os avisos de sinistros ou reclamações encaminhadas pelo Segurado, com indicação objetiva sobre adequação das informações encaminhadas ou eventual necessidade de complementação das informações para cobertura.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO BUTANTAN

13.1. Além daquelas previstas na legislação, na apólice, bem como nos normativos específicos, são obrigações especiais da Fundação:

- a) Promover imediato aviso do sinistro à CONTRATADA, pelo meio mais rápido de que dispuser, entregando-lhe relatório completo dos fatos, mencionando as circunstâncias do sinistro, providências que tenham sido tomadas e tudo mais que possa contribuir para esclarecimento a respeito da ocorrência;
- b) Efetuar os pagamentos devidos nas condições estabelecidas no CONTRATO; e
- c) Exercer a fiscalização do CONTRATO.

14. DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

14.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da Fundação.

14.2. O contrato será fiscalizado da seguinte forma: – deverá ser firmado o Plano de Fiscalização do Contrato entre a Fundação e a CONTRATADA, no qual serão definidos os atores que participarão da gestão do contrato e os mecanismos de comunicação a serem estabelecidos entre a Fundação e a prestadora de serviços; – o acompanhamento e a fiscalização dos serviços prestados serão exercidos pelo Fiscal e Gestor do Contrato, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da prestação dos mesmos e de tudo dará ciência à empresa, podendo sustar, recusar, mandar refazer ou fazer quaisquer serviços que estejam em desacordo com o Contrato; – caberá ao Fiscal do Contrato:

- a) verificar, junto à CONTRATADA, se estão sendo tomadas todas as providências necessárias para o bom andamento dos serviços;

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

b) fazer as anotações necessárias de todos os atos da empresa CONTRATADA relativos à execução do contrato, em especial na aplicação de sanções, alterações, prorrogações e rescisão do contrato; e

c) verificar a correta execução das atividades inerentes ao objeto da contratação. – a CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal do contrato, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

14.3 O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

14.4 O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

14.5 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

14.6 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

14.7 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo

agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

14.8 O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

15. DA FORMALIZAÇÃO E DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

15.1 O período de vigência do contrato será de 18 (dezoito) meses, a partir das 24 (vinte e quatro) horas do dia da assinatura da Apólice, podendo este ser renovado nos termos da RCCFB/2022 e demais legislação pertinente.

16. DA PROPOSTA DE PREÇO

16.1 A Proposta apresentada pelos participantes deverá ser firme, sem critérios de subjetividade ou condicionantes para aceitação.

16.2 O prazo de validade das propostas será declarado pelo proponente, não podendo ser inferior a 60 (sessenta) dias, contado da data da realização da licitação.

16.3 Os valores contidos na Proposta Comercial devem ser expressos em reais, em algarismo e por extenso, devendo incluir todos os custos diretos e indiretos incidentes sobre o objeto, inclusive tributos.

16.4 A Planilha da Proposta de Preço deverá conter o valor global do Prêmio contratado, limitado ao valor máximo de R\$570.000,00 (quinhentos e setenta mil reais).

| ITEM - DESCRIÇÃO | QTD | LIMITE AGREGADO | VALOR TOTAL DO PRÊMIO |
|---|------------|----------------------------|----------------------------------|
| Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaios Clínicos para participantes do ESTUDO FLP-02-IB, tendo como | 1 | R\$ 10.000.000,00 | R\$ |

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

| | | | |
|---|--|--|--|
| Segurando/Patrocinador INSTITUTO BUTANTAN. | | | |
|---|--|--|--|

17. DO PAGAMENTO

17.1. Em até 48 (quarenta e oito) horas após a notificação da Fundação, a seguradora deverá encaminhar o certificado de seguro assinado por seu representante legal;

17.2. Em até 30 (trinta) dias úteis após a assinatura do CONTRATO, a seguradora deverá emitir e entregar a apólice à Fundação, acompanhada do texto integral das condições gerais, especiais e particulares, bem como de todas as demais cláusulas e condições aplicáveis ao seguro objeto da apólice. O pagamento do prêmio será realizado por meio de única parcela.

17.2.1 A seguradora deverá pagar à corretora o percentual referente à taxa de corretagem.

17.3. Havendo inconformidades na apólice, a Contratante notificará a Seguradora, a qual deverá no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, promover as correções necessárias.

17.4. Caso ocorra algum sinistro após o prazo de vigência estipulado no item 15 deste Termo de Referência ou após a emissão da apólice, mesmo que o seu pagamento ainda não tenha sido efetuado, o direito à cobertura securitária previsto na apólice não ficará prejudicado.

17.5. A apólice deve estar de acordo com todas as condições estipuladas neste Termo de Referência.

17.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

17.7. Sendo findada a relação contratual entre a Contratante e a Seguradora, a Contratante emitirá o Termo de Recebimento Definitivo.

KMNDO

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.fundacaobutantan.org.br

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA
PLANILHA DE PREÇOS UNITÁRIOS E TOTAIS
(em papel timbrado da licitante)

REQUISIÇÃO DE COMPRA:

COTAÇÃO SIMPLIFICADA n.º

OBJETO: XXXXXXXXXXXXXXXX

DATA BASE: ___ / ___ / ___

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, **PROPÕE** executar o objeto licitado sob sua integral responsabilidade, pelo valor global de R\$ xxxxxxxxxxxx.

| ITEM - DESCRIÇÃO | QTD | LIMITE AGREGADO | VALOR TOTAL DO PRÊMIO |
|---|-----|-------------------|-----------------------|
| Seguro de Responsabilidade Civil de Ensaio Clínicos para participantes do ESTUDO FLP-02-IB, tendo como Segurando/Patrocinador INSTITUTO BUTANTAN. | 1 | R\$ 10.000.000,00 | R\$ |

Declaramos que nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos inerentes ao objeto; tais como: tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da licitação.

Prazo de Validade: _____

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

**ANEXO III
MODELO ORDEM DE INÍCIO DE EXECUÇÃO**

| PEDIDO DE COMPRAS | | | | | |
|--|------|----|--|----------------|-------------|
| DATA: | | | Nº DO PEDIDO | | |
| Dados de Faturamento  Fundação Butantan Avenida Dr. Vital Brasil 1500, São Paulo, SP CEP: 05503-000 CNPJ: 01.180.445/0001-98 Insc. Estadual: 112605232110 | | | Local de Entrega: | | |
| DADOS DO FORNECEDOR | | | PROCESSO DE COMPRA: | | |
| | | | Pagamento: | | FRETE |
| | | | MOEDA | | |
| Item | Qtde | UM | Descrição do item | Valor Unitário | Valor Total |
| 1 | | | Data de Entrega: _____ Impostos: ICMS: 0,00 IPI: 0,00 | | |
| VALOR TOTAL DO PEDIDO DE COMPRAS | | | | 0,00 | |
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS DO PEDIDO DE COMPRAS | | | | | |
| | | | | | |
| OBSERVAÇÕES | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO IV
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 V

(ANEXO LC-02 - 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)