

**CONTRATO Nº 001/2015**

CONTRATO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO FIRMADO ENTRE A **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO** E A EMPRESA **ICF INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACEUTICAS DE ESTUDOS E PESQUISAS LTDA**, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **ICF INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACEUTICAS DE ESTUDOS E PESQUISAS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situado na Alameda Coronel Eugênio Jardim, nº 53, Qd. 260, Lt. 12, Setor Marista, CEP 74.175-100, Município de Goiânia – GO, inscrita no CNPJ sob o nº 04.951.747/0001-86, neste ato representada por seu bastante procurador, Sr. Elivelton César de Oliveira Silva, RG nº M-6.823.834 SSP-MG, inscrito no CPF sob o nº 957.683.436-87, de ora em diante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

**CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL**

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, à Lei 10.520/2002, à Lei nº 17.928/2012, ao Decreto Federal nº 5.450/2005, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO nº **32/2014**, ao Processo nº **153/2014** e à proposta de preços apresentada em 04 de dezembro de 2014, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº 62708681824951747000186.

**CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO**

2.1 – A **CONTRATADA** compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE** prestação de serviços de laboratório analítico para realização de testes de biodisponibilidade relativa, equivalência farmacêutica e perfil de dissolução, todos discriminados abaixo, conforme especificado no Edital, Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

ITEM	MEDICAMENTO	TESTES	Quantidade mínima de voluntários por teste clínico	Quantidade de testes por tipo de teste
01	GLIBENCLAMIDA 5MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
		Biodisponibilidade Relativa	54	
02	IBUPROFENO 300MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
		Biodisponibilidade Relativa	28	
03	LAMIVUDINA 150MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
		Biodisponibilidade Relativa	64	
04	MINOCICLINA 100MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
		Biodisponibilidade Relativa	30	
05	RANITIDINA 150MG COMPRIMIDO REVESTIDO	Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
06	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO	Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01

2.2 – Nos casos em que o medicamento tenha mais de uma concentração, os testes de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo ficarão condicionados à aprovação da Biodisponibilidade Relativa da apresentação com maior dosagem. Em caso de reprovação neste teste, os outros serão cancelados;

2.3 – A especificação técnica do objeto consta do item 4 e seus subitens do Termo de Referência e deve ser rigorosamente observada.

### CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os serviços inclusas todas as despesas, sobretudo com impostos e encargos de toda natureza pelos preços discriminados abaixo, totalizando **R\$ 1.587.400,00 (um milhão quinhentos e oitenta e sete mil e quatrocentos reais)**:

Item	Medicamento	Testes	Quantidade mínima de voluntários por teste clínico	Quantidade de testes por tipo de teste	Valor Unitário por Teste	Valor Total Por Item
01	GLIBENCLAMIDA 5MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	489.000,00	489.000,00
		Biodisponibilidade Relativa	54			
02	IBUPROFENO 300MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	250.000,00	250.000,00
		Biodisponibilidade Relativa	28			
03	LAMIVUDINA 150MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	556.000,00	556.000,00
		Biodisponibilidade Relativa	64			
04	MINOCICLINA 100MG COMPRIMIDO	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	285.000,00	285.000,00
		Biodisponibilidade Relativa	30			
05	RANITIDINA 150MG COMPRIMIDO REVESTIDO	Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	3.700,00	3.700,00
06	PARACETAMOL 500MG COMPRIMIDO	Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	3.700,00	3.700,00
<b>VALOR TOTAL</b>					<b>1.587.400,00</b>	

**CLÁUSULA QUARTA – RECEBIMENTO DO OBJETO**

4.1 – A entrega dos Relatórios de todos os Testes deverá ser feita em arquivo físico e CD, na sede da IQUÉGO, aos cuidados do responsável pela Coordenação de Assuntos Regulatórios;

4.2 - No momento da assinatura deste contrato, a CONTRATANTE fornecerá à CONTRATADA documento contendo a previsão de entrega das amostras para início dos estudos, individualmente;

4.3 - Em cada período correspondente, após a aprovação do CEP (Comitê Ético de Pesquisa) e emissão de Parecer Consubstanciado, a CONTRATADA deve enviar à CONTRATANTE uma cópia do referido documento, acompanhado de documento descritivo, comprovando a seleção e o recrutamento (prévios) de todos os voluntários para o Estudo de Biodisponibilidade Relativa;

4.3.1 - A internação do primeiro voluntário deve ocorrer no período máximo de dez dias úteis, após a emissão do Parecer Consubstanciado do CEP;

4.3.2 - A emissão do Relatório Final de cada Estudo de Biodisponibilidade Relativa deve ocorrer em, no máximo, 120 (cento e vinte) dias após a data de internação do primeiro voluntário. Ficam definidos abaixo os seguintes marcos a serem comprovados documentalmente:

4.3.2.1 - Submissão do Protocolo de Pesquisa ao CEP na Plataforma Brasil;

4.3.2.2 - Aprovação do Protocolo pelo CEP, acompanhado de lista contendo a descrição da Seleção e Recrutamento dos Voluntários;

4.3.2.3 - Sumário da Etapa Clínica, contendo dados sobre o número de voluntários que chegaram ao final da Etapa, Reações Adversas e demais observações clínicas;

4.3.2.4 - Resumo da Validação do Método Analítico, acompanhado do comprovante de recebimento das amostras na Unidade Responsável pela Etapa Analítica;

4.3.2.5 - Relatório Final do Estudo, acompanhado dos Relatórios de cada Etapa do Estudo.

4.4 - A entrega dos Relatórios de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução devem ocorrer em, no máximo, 45 (quarenta e cinco) dias após a data de entrega das amostras pela IQUEGO.

## **CLÁUSULA QUINTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

São obrigações da CONTRATADA:

5.1 – Entregar os objetos contratados nos termos deste Contrato, do Termo de Referência e demais anexos, à Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

5.2 – Responsabilizar-se, exclusivamente, por todos os encargos decorrentes da execução do objeto;

5.3 – Fornecer, durante a vigência do contrato, os objetos contratados com as mesmas características das especificações exigidas no Termo de Referência e qualidade dentro dos padrões mínimos exigidos pela legislação específica e vigente;

5.4 - Iniciar, imediatamente, após o recebimento da Ordem de Serviço, a execução dos serviços contratados, informando, em tempo hábil, qualquer motivo impeditivo ou que a impossibilite de assumir as atividades conforme o estabelecido;

- 5.5 - Após o recebimento da Ordem de Serviço, em consenso com a CONTRATANTE, elaborar um Cronograma para cada estudo, contendo os dados mais relevantes, contendo a data de início e previsão de finalização das atividades por produto / item do objeto;
- 5.6 – Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pela CONTRATANTE, referentes à forma de fornecimento do objeto contratado e ao cumprimento das demais obrigações assumidas;
- 5.7– Comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor do contrato, qualquer motivo que impossibilite o fornecimento do objeto nas condições pactuadas;
- 5.8 – Responder a todas as consultas feitas pela CONTRATANTE relativamente ao objeto;
- 5.9 - Fornecer todos os materiais e recursos necessários para a realização de todas as etapas envolvidas nos estudos, incluindo Substâncias Químicas de Referência (Padrão Primário), reagentes ou qualquer outro material, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- 5.10 - Executar os serviços descritos no objeto deste Termo de Referência, com a utilização de pessoal próprio e adequado, habilitados e treinados, devidamente contratados e registrados pela CONTRATADA, sob sua integral responsabilidade;
- 5.11 - Designar um responsável pelo gerenciamento dos serviços, com poderes de representante legal ou preposto, para tratar de todos os assuntos relacionados ao contrato junto à CONTRATANTE;
- 5.12 - Informar à CONTRATANTE o início e o término de cada etapa do estudo, incluindo os resultados de cada uma delas;
- 5.13 - No caso de estudos completos de Biodisponibilidade Relativa, a CONTRATADA deve informar imediatamente à CONTRANTE sobre reprovações de seus produtos, em qualquer etapa dos testes em execução, para que esta tome a decisão sobre continuidade ou interrupção do (s) teste (s);
- 5.14 - Após a conclusão de cada etapa dos testes contratados, a CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE o status do teste em questão, através da emissão de Relatórios conclusivos e rastreáveis, com todos os cálculos e que tenham valor regulatório;
- 5.15 – Responder pelo pagamento dos salários devidos pela mão de obra empregada na execução dos serviços, pelos encargos trabalhistas, fiscais, securitários e previdenciários respectivos, e por tudo o mais que, como empregadora, deva satisfazer;
- 5.16 - Atender, de imediato, às solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;
- 5.17 - Responder junto à ANVISA, de forma clara e objetiva, qualquer exigência que venha a ser exarada durante a avaliação do estudo, por parte da referida Agência;
- 5.18 - Ressarcir a Contratada de qualquer problema ou prejuízo que esta possa vir a sofrer, em decorrência de um estudo mal conduzido ou mal elaborado;

5.19 - Cumprir na íntegra toda a Legislação específica vigente pertinente à matéria, bem como todas as condições de habilitação;

5.20 – Manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei 8.666/1993, inclusive quanto aos casos omissos, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

#### **CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

São obrigações da CONTRATANTE:

6.1 – Definir local de entrega do objeto, observado o item 5.1.;

6.2 – Disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

6.3 – Dar conhecimento ao titular de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto;

6.4 – Notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA, sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato, fixando prazo para sua correção;

6.5 – Fornecer os medicamentos teste (Iquego) de acordo com a legislação específica vigente, já que estes possuem venda proibida;

6.6 – Efetuar os pagamentos, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

7.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

7.2 - O pagamento será realizado conforme discriminado abaixo, após o recebimento da respectiva nota fiscal, com aceite definitivo pela CONTRATANTE, da seguinte forma:

7.2.1 – Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:

7.2.1.1 – 30 (trinta) dias após o recebimento dos Relatórios de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo, nas condições estabelecidas no subitem 7.2;

7.2.2 – Biodisponibilidade Relativa:

<b>ETAPAS</b>	<b>PRAZOS INDIVIDUAIS (POR PRODUTO)</b>	<b>PERCENTUAL DE PAGAMENTO</b>
Submissão do Protocolo ao Comitê Ético de Pesquisa (CEP) na Plataforma Brasil	Até <b>15</b> dias após o recebimento de cópia do Comprovante de Submissão Protocolo	10 %
Aprovação do Protocolo e Recrutamento dos Voluntários para a Etapa	Até <b>10</b> dias após apresentação do comprovante de aprovação deste pelo CEP e do recrutamento dos	20%

Clínica	voluntários selecionados	
Etapa Clínica	Até <b>15</b> dias após recebimento do Sumário da Etapa Clínica, contendo dados sobre o número de voluntários que chegaram ao final da Etapa, Reações Adversas e demais observações clínicas.	20 %
Etapa Analítica	Até <b>10</b> dias após recebimento do Resumo da Validação do Método Analítico e Comprovante de recebimento das amostras pela Unidade responsável pela Etapa Analítica	20 %
Entrega do Relatório Final e demais Relatórios	Até <b>10</b> dias após a entrega do Relatório da Etapa Estatística e Relatório Final	30 %

7.2.2.1 - O pagamento das parcelas referentes a cada etapa do estudo de Biodisponibilidade Relativa fica condicionado ao cumprimento dos prazos acordados. Eventuais atrasos devem ser justificados junto à CONTRATANTE, contendo argumentação fundamentada, para possível avaliação.

7.3 - Na ocorrência de rejeição da nota fiscal, motivada por erro ou incorreções, os prazos para pagamento estipulados acima passarão a ser contados a partir da data da sua reapresentação;

7.4 - A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas, contra ela emitidas, à CONTRATADA, estado vedada a negociação de tais títulos com terceiros;

7.5 - A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital;

7.6 - O pagamento será creditado em favor da CONTRATADA, através de emissão de Ordem Bancária e creditado no estabelecimento bancário indicado em sua proposta comercial.

#### **CLÁUSULA OITAVA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

8.1 - É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/1993.

#### **CLÁUSULA NONA – VIGÊNCIA DO CONTRATO**

9.1 - O Contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA**

10.1 – A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE a garantia de cumprimento de todas as exigências sanitárias para execução dos testes, incluindo o atendimento irrestrito à legislação existente e em vigor, no momento da finalização dos trabalhos.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

11.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadoria de Gestão de Contratos e fiscalizado pela Gerência de Assuntos Regulatórios.

11.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

11.2.1 – Ao Gestor:

11.2.1.1 – Dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

11.2.1.2 – Fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

11.2.2 – Ao Fiscal:

11.2.2.1 - Anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

11.2.2.2 – Transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

11.2.2.3 – Adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

11.2.2.4 – Promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

11.2.2.5 – Esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

11.2.2.6 – Verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

11.2.2.7 – Observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

11.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços.



## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1 - A CONTRATADA, garantido o direito prévio à ampla defesa, ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011, se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 12.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

12.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

12.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

12.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

12.5 – As sanções previstas nos itens 12.1, 12.3 e 12.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 12.2 e seus incisos.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO**

13.1 – A CONTRANTANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

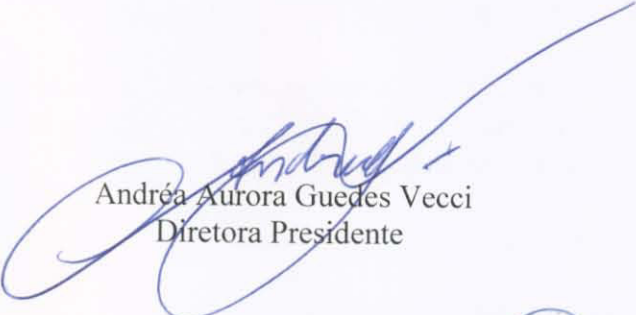
## **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – FORO**


14.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02(duas) testemunhas.

Goiânia 05 de janeiro de 2015.

**CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO**

  
Andréa Aurora Guedes Vecci  
Diretora Presidente

  
Fernando Fernandes Pinto  
Diretor Administrativo e Financeiro


**CONTRATADA: ICF INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACEUTICAS DE ESTUDOS E PESQUISAS LTDA (Carimbo e Assinatura)**

**TESTEMUNHAS:**

Nome Breddino Claudio de L.  
Ass. [Assinatura]  
RG nº 144.562-558-65  
CPF: 062.605.54-34

**TESTEMUNHAS:**

Nome Oslei M. Holanda  
Ass. [Assinatura]  
RG nº 035.039.631-20  
CPF: 3168474-60

  
Rachel Jane de Souza Melo  
Advogada  
OAB-GO 24.404  
IQUEGO