

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 09/14

PROCESSO Nº. 153/2014

DATA DE REALIZAÇÃO: 30.04.2014

Horário: 09:30h (Horário de Brasília)

SITE: WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR

Objeto: CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALENCIA FARMACEUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERENCIA, ANEXO “I” DESTE EDITAL.

1

Pregão Eletrônico Nº. 09/14 – IQUERO Processo nº. 153/2014	
OBJETO	CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALENCIA FARMACEUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERENCIA, ANEXO “I” DESTE EDITAL.
TIPO	Menor preço por item
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	30.04.2014
Horário	9:30h (horário de Brasília)
Local:	Site: www.comprasnet.go.gov.br
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

EDITAL DE LICITAÇÃO**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/14****PROCESSO Nº 153/2014**

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IUEGO, por intermédio de seu Diretor Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 30 de abril de 2014, à 09:30horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, em sessão pública eletrônica, através do site www.comprasnet.go.gov.br, destinado à **CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALENCIA FARMACEUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERENCIA, ANEXO “I” DESTE EDITAL**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº. 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Lei Estadual nº. 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

1 –DO OBJETO**1.1 CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALENCIA FARMACEUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERENCIA, ANEXO “I” DESTE EDITAL.**

3

Item	Medicamento	Teste (s)	Quantidade mínima de voluntários por teste clínico	Quantidade de Testes / por tipo de teste
1	Amoxicilina + Clavulanato (susp.)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01
2	Diazepam 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	38	01
3	Enalapril 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
	Enalapril 10 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	
	Enalapril 20 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30	

4	Glibenclamida 5 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	54	01
5	Furosemida 40 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	72	01
6	Ibuprofeno 300 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	28	01
7	Lamivudina 150 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01
8	Minociclina 100 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30	01
9	Paracetamol gotas	Equivalência Farmacêutica	NA	01
10	Olanzapina 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	31	01
	Olanzapina 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	

4

2 – DO LOCAL, DATA E HORA

2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no dia **30.04.2014 a partir das 09:30 horas e trinta minutos**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.

2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site www.comprasnet.go.gov.br, no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **30 de abril de 2014**.

2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, às **10:35 horas do dia 30 de abril de 2014**.

2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

- 3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:
- 3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;
 - 3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;
 - 3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado à licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;
 - 3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.
- 3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: www.comprasnet.go.gov.br e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.**
- 3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.**
- 3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico www.comprasnet.go.gov.br, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 3.5 É vedada a participação de empresa:
- 3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;
 - 3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.
 - 3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;
 - 3.5.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;
 - 3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;
 - 3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;
 - 3.5.7 Que esteja em mora ou inadimplente na Indústria Química do Estado de Goiás S/A.
- 3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUEGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.

- 3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional, podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).
- 3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.
- 3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.**
- 3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.
- 3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.
- 3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:
- I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;
 - II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;
 - III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;
 - IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.
- 3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.
- 3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

4 – DO CREDENCIAMENTO

- 4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de

- Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.
- 4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site www.comprasnet.go.gov.br.
 - 4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.
 - 4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.
 - 4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.
 - 4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.
 - 4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site www.comprasnet.go.gov.br, opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.
 - 4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.
 - 4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.
 - 4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.
 - 4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUÉGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.
 - 4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6576 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por item para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.
- 5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site www.comprasnet.go.gov.br na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.

- 5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor unitário do(s) item(ns), e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.
- 5.3.1 O sistema comprasnet.go possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.
- 5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.
- 5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.
- 5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência, ANEXO “I” deste Edital.
- 5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.
- 5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.
- 5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:
- Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
 - Nº do Pregão;
 - Preço em Real, unitário por item e total com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
 - Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;
 - Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
 - Data e assinatura do responsável;

6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **30 de abril de 2014**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 09/14, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.
- 6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.
- 6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.

- 6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.
- 6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

7 – DOS LANCES

- 7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.
- 7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço por item, sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.
- 7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.
- 7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.
- 7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.
- 7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.
- 7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.
- 7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

- 7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.
- 7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por item** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.
- 8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.
- 8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.
- 8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.
- 8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitacao@iquego.com.br.
- 8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.
- 8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: licitacao@iquego.com.br, devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.
- 8.4.3. O CRRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será

- assegurada à Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.
- 8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.
- 8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.
- 8.6 Na hipótese da Licitante detentora da melhor oferta desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim, sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.
- 8.6.1 Ocorrendo a situação referida no Item anterior, o Pregoeiro poderá negociar com a Licitante para que seja obtido melhor preço.
- 8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site www.comprasnet.go.gov.br.
- 8.8 O resultado final será disponibilizado no site: www.comprasnet.go.gov.br.
- 8.9 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:
- 1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;
- 2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

09 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO

11

- 09.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.
- 9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC em vigência, compatível com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.
- 9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento-SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.
- 9.2.1 No caso de não constar no CRRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.
- 9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:
- 9.3.1 Habilitação Jurídica
- A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:
- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.

- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
- f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
- g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
- h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.

Página 17 de 47

- i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
- j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.
- b) Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

- c) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias da data de apresentação da proposta. Se a Comarca possuir mais de um Cartório Distribuidor, deverá ser apresentada Certidão de todos os Cartórios Distribuidores existentes na Comarca.

9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

- a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração, em nome da empresa licitante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado para o qual o Laboratório de Pesquisas já tenha prestado tais serviços, para a comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em característica e quantidade com o objeto desta licitação.
- b) Declaração expressa, firmada pelo representante legal da licitante, informando que possui e entregará no ato da contratação, os seguintes documentos:
1. Comprovante de Habilitação pela ANVISA para realização dos estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo para os produtos/itens com estudos Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo;
 2. Certificado pela ANVISA em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os produtos/itens com estudos em Biodisponibilidade Relativa.

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, DECLARAÇÃO conforme modelo constante do Anexo III.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: licitação@iquego.com.br, com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006 e do Decreto Estadual nº 7.466/2011, caso haja alguma restrição na

comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 04 (quatro) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

- 9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.
- 9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.
- 9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.
- 9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à habilitação da Licitante, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo registrado seu preço para o objeto do certame.
- 9.9 As certidões que não possuem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 30 (trinta) dias contados da data da emissão do documento.
- 9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

14

ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL

Pregão Eletrônico nº 09/14 – IQUEGO

Processo nº 153/2014

ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 09/14 – IQUEGO

Processo nº 153/2014

- 9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.
- 9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

10 – DOS RECURSOS

- 10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.

- 10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.
- 10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos, quando não reformada a decisão pelo Pregoeiro, ao Presidente da IQUÉGO para apreciá-los serão realizados pelo Pregoeiro no prazo de até 03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo.
- 10.2.2 O Presidente da IQUÉGO terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.
- 10.2.3 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.
- 10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e o Presidente da IQUÉGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.
- 10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

- 11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUÉGO, desde que ocorra motivo justificado.
- 11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.
- 11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.
- 11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.
- 11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.
- 11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

11.6 A IQUÉGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

12 – DAS PENALIDADES

12.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUÉGO, as seguintes penalidades:

a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do CADFOR, 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 penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;

b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a 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 ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

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

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

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração

e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUÉGO;

f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com a da alínea b).

12.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUÉGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

13 – DA INADIMPLÊNCIA

No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

14 – DO PAGAMENTO

14.1 Os pagamentos serão efetuados conforme descrito abaixo, após os recebimento da respectiva fatura, com o aceite definitivo da IQUÉGO, acompanhada da Certidões Negativas de Débito da Dívida Ativa da União, do INSS, do FGTS, CNDT, Municipal e Estadual, da seguinte forma:

14.1.1. **Para os estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:** 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura e conforme condições no subitem 14.1 deste edital;

14.1.2. **Para os estudos de Biodisponibilidade Relativa,** após o recebimento da respectiva fatura, conforme condições no subitem 14.1 deste edital e nos prazos abaixo:

ETAPAS	PRAZOS INDIVIDUAIS (POR PRODUTO)	PERCENTUAL DE PAGAMENTO
Elaboração do Protocolo e Aprovação do CEP	Até 30 dias após assinatura do Contrato	10 %
Etapa Clínica	Até 30 dias após aprovação do Protocolo pelo CEP	20%
Etapa Analítica	Até 45 dias após finalização da Etapa clínica	20 %
Etapa Estatística	Até 15 dias após finalização da Etapa Analítica	20 %
Entrega do Relatório Final	Até 15 dias após a entrega do relatório da Etapa Estatística e Relatório Final	30 %

14.2 A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

14.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

14.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

15 – DA IMPUGNAÇÃO E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

15.1 Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

15.2 Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

15.3 Acolhida a impugnação do instrumento convocatório a administração procederá à sua retificação e reputação, com devolução dos prazos, nos termos do art. 10 do Decreto Estadual nº 7.468/2011.

16 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos financeiros necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios, provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

17 - DISPOSIÇÕES GERAIS

- 17.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.
- 17.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.
- 17.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 17.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUÉGO.
- 17.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.
- 17.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.
- 17.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.
- 17.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 17.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.
- 17.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 17.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: www.comprasnet.go.gov.br até a data da realização da sessão pública.
- 17.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.
- 17.11 - Não serão aceitos protocolos de entrega ou solicitação de documento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus anexos.**

18 – DOS ANEXOS

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

ANEXO IV – Planilha de Preço Estimado

ANEXO V – Declaração de Enquadramento na Lei Complementar Nº 123/06

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos sete dias do mês de abril do ano de dois mil e quatorze.

Luciane Rodrigues Dutra
Assessora de Licitação

ANEXO "I"

TERMO DE REFERÊNCIA
CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO ANALÍTICO PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

1. **OBJETO**
Realização de testes de Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução.
2. **JUSTIFICATIVA**
Realização dos referidos testes para Registro, Renovação de Registro e de Alterações Pós Registro de Medicamentos, conforme estabelecido pelas RDC nº 134/2003, RDC nº 17/2008 e RDC nº 48/2009, todas da ANVISA. A agência reguladora tem indeferido todos os registros e pedidos de renovação/alteração dos mesmos, pela falta dos testes requisitados.
3. **PLANILHA DE DESCRIÇÃO E QUANTITATIVOS:**

Item	Medicamento	Teste (s)	Quantidade mínima de voluntários / por teste clínico	Quantidade de Testes / por tipo de teste
1	Amoxicilina + Clavulanato (susp.)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01
2	Diazepam 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	38	01
3	Enalapril 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01
	Enalapril 10 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	
	Enalapril 20 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30	
4	Glibencamida 5 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	54	01
5	Furosemida 40 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	72	01
6	Ibuprofeno 300 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	28	01
7	Lamivudina 150 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01
8	Minociclina 100 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30	01
9	Paracetamol gotas	Equivalência Farmacêutica	NA	01

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br

20

10	Olanzapina 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	31	01
	Olanzapina 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	

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.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

4.1 Biodisponibilidade Relativa:

- Relatório de Biodisponibilidade Relativa composto:
 - Informações Clínicas;
 - Informações Analíticas;
 - Validações;
 - Procedimentos Operacionais Padrão;
 - Certificados de Análise dos Padrões Primários;
 - Cromatogramas;
 - Informações Estatísticas;
 - Tabelas com as Concentrações Plasmáticas;
 - CD com a tabela em Excel das Concentrações Plasmáticas por Voluntário;
 - Listagem de Saída do Programa Estatístico;
- Legislação a ser seguida:
 - RDC nº 41 de abril de 2000;
 - RDC nº 103 de maio de 2003;
 - RE nº 894 de maio de 2003;
 - RE nº 895 de maio de 2003;
 - RE nº 898 de maio de 2003;
 - RE nº 899 de maio de 2003;
 - RDC nº 197 de agosto de 2004;
 - RDC nº 302 de outubro de 2005;
 - RE nº 1.170 de abril de 2006;
 - RDC nº 34, de junho de 2008;
 - RDC nº 27 de maio de 2012;
 - Resolução MS/CNS nº 466 de dezembro de 2012.
- Legislação complementar.
- Guia a ser considerado:
 - Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência. Brasília: ANVISA, 2002;



4.2 Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:

- Relatório de Equivalência Farmacêutica;
- Relatório de Perfil de Dissolução;
- Legislação a ser seguida:
 - RDC nº 197 de agosto de 2004,
 - RDC nº 31 de agosto de 2010;

IQUÉGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br



- RE nº 899 de maio de 2003;
- RDC nº 27 de maio de 2012;
- Legislação complementar.

4.3 Qualificação do Centro de Equivalência / Laboratório:

Declaração expressa, firmada pelo representante legal da licitante, informando que possui e entregará no ato da contratação, os seguintes documentos:

- 4.3.1. Comprovante de Habilitação pela ANVISA para realização dos estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo para os produtos / itens com estudos Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo;
- 4.3.2. Certificado pela ANVISA em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os produtos / itens com estudo completo de Biodisponibilidade Relativa.

4.4 O Centro de Pesquisas contratado deve estar em condições para executar todos os testes descritos para cada item pelo qual for responsável, incluindo obtenção de Autorização para aquisição do medicamento de referência (quando necessário), em quantidades suficientes e no mesmo lote utilizado previamente no Estudo de Equivalência Farmacêutica, conforme determinado na legislação vigente (atualmente, RDC nº 31, art. 3º, parágrafo 3º), além da elaboração do delineamento experimental, conforme a legislação descrita e complementar, quando aplicável.

4.5 Em caso de erros de delineamento experimental relativo ao tamanho da amostra de voluntários ou quaisquer erros na condução dos estudos, que possam comprometer a confiabilidade dos resultados dos testes, o Centro de Pesquisas contratado será responsabilizado e deverá ressarcir a Contratante de quaisquer prejuízos oriundos de falha da Contratada.

***Observações:**

- 1 - As legislações indicadas acima podem ser alteradas pela ANVISA (Revogadas ou Atualizadas), portanto ao elaborar os estudos, observar se estas não foram alteradas. Caso a legislação seja alterada, o estudo deve seguir a legislação vigente;
- 2 - O Corpo Técnico deverá ser composto por profissionais capacitados para os serviços prestados.

5. FORMA, LOCAL E PRAZO DE ENTREGA:

- 5.1 A entrega dos Relatórios de todos os Testes deve ser em arquivo físico e CD, na sede da IUEGO, aos cuidados do responsável pela Divisão de Assuntos Regulatórios;
- 5.2 Os resultados do Estudo de Biodisponibilidade Relativa deve ocorrer em, no máximo, 120 dias após a emissão do Relatório de Equivalência Farmacêutica;
- 5.3 A entrega dos Relatórios de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução deve ocorrer em, no máximo, 45 dias após a entrega das amostras a serem avaliadas, por parte da IUEGO. Em casos de produtos controlados pela Portaria 344/98 – ANVISA, este prazo começa a contar a partir da emissão da Autorização Especial Simplificada, pela ANVISA;

6. OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

6.1 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 6.1.1 Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.
- 6.1.2 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.

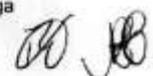
IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

- 6.1.3 A CONTRATADA se obriga a cumprir os termos previstos no presente Termo de Referência e a responder todas as consultas feitas pela CONTRATANTE no que se refere ao atendimento do objeto.
- 6.1.4 A CONTRATADA ficará sujeita, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.
- 6.1.5 Como condição para a celebração do ajuste, a CONTRATADA deverá manter as condições de habilitação;
- 6.1.6 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;
- 6.1.7 Cumprir na íntegra toda a Legislação vigente, pertinente à matéria;
- 6.1.8 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;
- 6.1.9 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;
- 6.1.10 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;
- 6.1.11 Atender, de imediato, às solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;
- 6.1.12 Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes deste Termo de Referência;
- 6.1.13 Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, implementando, de imediato, as adequações necessárias;
- 6.1.14 Manter durante a vigência do Contrato as condições de habilitação para contratar com a Administração Pública, apresentando sempre que exigido os comprovantes de regularidade fiscal;
- 6.1.15 Informar à CONTRATANTE o início e o término de cada etapa do estudo, incluindo os resultados de cada uma delas;
- 6.1.16 A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da IQUEGO não eximirá a CONTRATADA de total responsabilidade quanto à execução dos serviços.
- 6.1.17 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;
- 6.1.18 Ressarcir a Contratada de qualquer problema ou prejuízo que esta possa vir a sofrer, em decorrência de um estudo mal conduzido ou mal elaborado;
- 6.1.19 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);
- 6.1.20 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.

6.2 **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

- 6.2.1 Dar conhecimento ao titular e ao prestador dos serviços de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do serviço.
- 6.2.2 Fornecer os medicamentos teste (IQUEGO), de acordo com a legislação específica vigente, já que estes possuem venda proibida.
- 6.2.3 Pagar, dentro dos prazos, os valores pactuados.
- 6.2.4 Notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato e ainda especificar as exigências, e fixar prazo para a sua correção;
- 6.2.5 Efetuar os pagamentos, mediante a prestação dos serviços e o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iquego.com.br





6.2.6 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

7. **FORMA DE PAGAMENTO:**

7.1. Os pagamentos serão efetuados conforme descrito abaixo, após os recebimento da respectiva fatura, com o aceite definitivo da IUEGO, da seguinte forma:

7.1.1. **Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:**

- 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura, nas condições estabelecidas no subitem 7.1.

7.1.2. **Biodisponibilidade Relativa:**

ETAPAS	PRAZOS INDIVIDUAIS (POR PRODUTO)	PERCENTUAL DE PAGAMENTO
Elaboração do Protocolo e Aprovação do CEP	Até 30 dias após assinatura do Contrato	10 %
Etapa Clínica	Até 30 dias após aprovação do Protocolo pelo CEP	20%
Etapa Analítica	Até 45 dias após finalização da Etapa clínica	20 %
Etapa Estatística	Até 15 dias após finalização da Etapa Analítica	20 %
Entrega do Relatório Final	Até 15 dias após a entrega do relatório da Etapa Estatística e Relatório Final	30 %

8. **VIGÊNCIA:**

8.1. O Contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes, em conformidade com o item II do artigo 57 da lei 8.666/93.

9. **GARANTIA:**

9.1. 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.

10. **GESTÃO DO CONTRATO:**

10.1. Fica designada como gestora do Contrato a Gerente de Contratos, Fabiula Inês Martins, nomeada por meio da Portaria nº 17/2013-PRESI. Fica designado como fiscal do Contrato, o Gerente de Desenvolvimento, Estabilidade e Registro de Produtos.

10.2. Cabem ao gestor e fiscal do contrato: acompanhar, fiscalizar e verificar sua perfeita execução em todas as fases, até o recebimento final do produto.

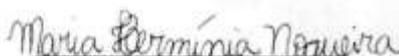
11. **SANÇÕES**

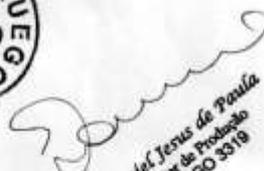
11.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis pelo não cumprimento dos compromissos acordados, poderão ser aplicadas, a critério da CONTRATANTE, as seguintes penalidades à CONTRATADA:

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga
Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10
www.iuego.com.br

- 11.1.1 Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do **CADFOR**, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no contrato e das demais cominações legais;
- 11.1.2 A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas no item anterior, a multa de mora, nas seguintes proporções:
- I – 10 % sobre o valor contratado, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;
 - II – 0,3 % ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
 - III – 0,7 % sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.
- 11.1.3 Advertência;
- 11.1.4 Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração;
- 11.1.5 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a **CONTRATANTE**;
- 11.2 As sanções previstas nas alíneas a, c, d, e poderão ser aplicadas juntamente com a da alínea b).
- 11.3 Antes da aplicação de qualquer penalidade, será garantido à contratada o contraditório e a ampla defesa. A multa será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela **CONTRATANTE** ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

Goiânia, 02 de abril de 2014.

 Chefe da Divisão de Assuntos Regulatórios	 Gerente de Desenvolvimento
--	--



Daniel Jesus de Paula
Diretor de Produção
CRE-GO 3313

ANEXO “II”

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, EQUIVALENCIA FARMACEUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A IUEGO E A.....

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IUEGO - Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - Goiânia - Goiás - C.N.P.J (MF) 01.541.283/0001-41 - Inscrição Estadual n.º 10021292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada apenas: CONTRATANTE, e de outro lado CONTRATADA, tem justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições a seguir:

26

CLÁUSULA PRIMEIRA - VINCULAÇÃO AO EDITAL

O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei n.º 8.666/93, e suas alterações posteriores, à Lei N.º 10520/2002, Decreto Federal n.º 5.450/05, Decreto Estadual n.º 7.468/2011, Lei Complementar n.º 123/06, Decreto Estadual n.º 7.466/11. Lei Estadual n.º 17.928/12 ao Edital de PREGÃO N.º 09/14, ao Processo n.º 153/2014 e a proposta de preço apresentada em

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO

A CONTRATADA, em decorrência da adjudicação que lhe foi feita no PREGÃO N.º 09/14, compromete-se a executar à CONTRATANTE.....especificado no Edital, nas condições nele mencionadas.

CLÁUSULA TERCEIRA – DOS TESTES E DO PREÇO

A CONTRATADA executará o objeto deste contrato pelo preço descrito na planilha abaixo, devendo nele estar inclusas todas as despesas diretas e indiretas para o fiel cumprimento do objeto:

Item	Medicamento	Teste (s)	Quantidade mínima de voluntários / por teste clínico	Quantidade de Testes / por tipo de teste	Valor R\$
1	Amoxicilina + Clavulanato (susp.)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01	

2	Diazepam 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	38	01	
3	Enalapril 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA	01	
	Enalapril 10 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA		
	Enalapril 20 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30		
4	Glibenclamida 5 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	54	01	
5	Furosemida 40 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	72	01	
6	Ibuprofeno 300 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	28	01	
7	Lamivudina 150 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	64	01	
8	Minociclina 100 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	30	01	
9	Paracetamol gotas	Equivalência Farmacêutica	NA	01	
10	Olanzapina 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	31	01	
	Olanzapina 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	NA		

27

PARÁGRAFO ÚNICO

O valor estimado do contrato é de R\$......(.....)

CLÁUSULA QUARTA – DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO E DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

4.1 - Biodisponibilidade Relativa:

4.1.1 - Relatório de Biodisponibilidade Relativa composto:

4.1.2 - Informações Clínicas;

4.1.3 - Informações Analíticas;

4.1.4 - Validações;

4.1.5 - Procedimentos Operacionais Padrão;

4.1.6 - Certificados de Análise dos Padrões Primários;

4.1.7 - Cromatogramas;

4.1.8 - Informações Estatísticas;

4.1.9 - Tabelas com as Concentrações Plasmáticas;

4.1.10 - CD com a tabela em Excel das Concentrações Plasmáticas por Voluntário;

4.1.12 - Listagem de Saída do Programa Estatístico;

4.1.13 - Legislação a ser seguida:

- RDC no 41 de abril de 2000;
- RDC no 103 de maio de 2003;
- RE no 894 de maio de 2003;
- RE no 895 de maio de 2003;
- RE no 898 de maio de 2003;
- RE no 899 de maio de 2003;
- RDC no 197 de agosto de 2004;
- RDC no 302 de outubro de 2005;
- RE no 1.170 de abril de 2006;
- RDC no 34, de junho de 2008;
- RDC no 27 de maio de 2012;
- Resolução MS/CNS no 466 de dezembro de 2012.
- Legislação complementar.;

4.1.14 - Guia a ser considerado:

- Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência. Brasília: ANVISA, 2002;

4.2. - Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:

4.2.1 - Relatório de Equivalência Farmacêutica;

4.2.2 - Relatório de Perfil de Dissolução;

4.2.3 - Legislação a ser seguida:

- RDC no 197 de agosto de 2004,
- RDC no 31 de agosto de 2010;
- RE no 899 de maio de 2003;
- RDC no 27 de maio de 2012;
- Legislação complementar.

28

4.3 – A IQUÉGO emitirá Ordem de Serviços para o objeto contratado.

4.4 - O Centro de Pesquisas contratado deve estar em condições para executar todos os testes descritos para cada item pelo qual for responsável, incluindo obtenção de Autorização para aquisição do medicamento de referência (quando necessário), em quantidades suficientes e no mesmo lote utilizado previamente no Estudo de Equivalência Farmacêutica, conforme determinado na legislação vigente (atualmente, RDC no 31, art. 3o, parágrafo 3o), além da elaboração do delineamento experimental, conforme a legislação descrita e complementar, quando aplicável.

4.5 - Em caso de erros de delineamento experimental relativo ao tamanho da amostra de voluntários ou quaisquer erros de delineamento ou de condução dos estudos, que possam comprometer a confiabilidade dos resultados dos testes, o Centro de Pesquisas contratado será responsabilizado e deverá ressarcir a Contratante de quaisquer prejuízos oriundos de falha da Contratada.

4.6 - 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.

CLÁUSULA QUINTA – DO LOCAL, DO PRAZO DE ENTREGA E DO RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS

5.1 - A entrega dos Relatórios de todos os Testes deve ser em arquivo físico e CD, na sede da IUEGO, aos cuidados do responsável pela Divisão de Assuntos Regulatórios;

5.2 Os resultados do Estudo de Biodisponibilidade Relativa deve ocorrer em, no máximo, 120 dias após a emissão do Relatório de Equivalência Farmacêutica;

5.3 - A entrega dos Relatórios de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução deve ocorrer em, no máximo, 45 dias após a entrega das amostras a serem avaliadas, por parte da IUEGO. Em casos de produtos controlados pela Portaria 344/98 – ANVISA, este prazo começa a contar a partir da emissão da Autorização Especial Simplificada, pela ANVISA;

5.4 – O recebimento do objeto será por realizado uma comissão de no mínimo (03) membros, em conformidade com §8º do art. 15 da Lei nº. 8.666/93.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 – A contratada se obriga a cumprir os termos previstos no TERMO DE REFERENCIA, ANEXO “I”, que é parte integrante e inseparável deste contrato, e a responder todas as consultas feitas pela contratante no que se refere ao atendimento do objeto;

6.2 - Todos os encargos decorrentes da execução deste contrato, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias ou quaisquer outras, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

6.3 - A CONTRATADA ficará sujeita, nos casos omissos, às normas da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

6.4 - Manter durante a vigência do Contrato as condições de habilitação para contratar com a Administração Pública, apresentando sempre que exigido os comprovantes de regularidade fiscal.

6.5 - Executar os serviços descritos no objeto do Termo de Referência, ANEXO “I”, com a utilização de pessoal próprio e adequado, habilitados e treinados, devidamente contratados e registrados pela CONTRATADA, sob sua integral responsabilidade;

6.6 - Cumprir na íntegra toda a Legislação pertinente à matéria;

6.7 - 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;

6.8 - 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;

6.9 - Atender, de imediato, às solicitações quanto à adequação dos serviços que não estiverem sendo executados a contento;

- 6.10 - Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes deste contrato;
- 6.11 - Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, implementando, de imediato, as adequações necessárias;
- 6.12 - Informar à CONTRATANTE o início e o término de cada etapa do estudo, incluindo os resultados de cada uma delas;
- 6.13 - A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da IQUEGO não eximirá a CONTRATADA de total responsabilidade quanto à execução dos serviços.
- 6.14 - Responder junto à ANVISA qualquer Exigência que possa ser exarada durante a avaliação do estudo por parte da referida Agência;
- 6.15 - Ressarcir a Contratada de qualquer problema ou prejuízo que esta possa vir a sofrer, em decorrência de um estudo mal conduzido ou mal elaborado;
- 6.16 - A CONTRATADA deve informar imediatamente a CONTRATANTE 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);
- 6.17 - Após a conclusão de cada etapa dos testes contratados, a CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE o status do teste em questão.

30

CLÁUSULA SETIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 7.1 – A contratante deverá dar conhecimento à contratada de quaisquer fatos que possam afetar a execução dos serviços, objeto deste contrato;
- 7.2 - Fornecer os medicamentos teste (IQUEGO), de acordo com a legislação específica vigente, já que estes possuem venda proibida.
- 7.3 – A contratante deverá pagar dentro dos prazos e valores pactuados;
- 7.4 –Notificar, formal e tempestivamente a CONTRATADA sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato e ainda especificar as exigências, e fixar prazo para a sua correção;
- 7.4 - Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

CLÁUSULA OITAVA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 8.1 - A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas no Decreto Estadual nº. 7.468/2011 na Lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1.993, pelos seguintes motivos: 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, garantido o direito prévio da ampla defesa e ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado junto ao CADFOR, 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 8.2 e seus incisos e das demais cominações legais.

8.2 - 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 prestado;

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

8.3 - Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

8.4 – As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUÉGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUÉGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.

8.5 – No caso de inadimplência na execução do objeto, a IQUÉGO poderá, rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

CLÁUSULA NONA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOS RECURSOS FINANCEIROS

9.1 - Os pagamentos serão efetuados conforme descrito abaixo, após os recebimento da respectiva fatura, com o aceite definitivo da IQUÉGO, acompanhada da Certidões Negativas de Débito da Dívida Ativa da União, do INSS, do FGTS, CNDT, Municipal e Estadual, da seguinte forma:

9.1.1 - **Para os estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução:** 30 (trinta) dias após o recebimento da respectiva fatura e conforme condições no subitem 9.1 deste contrato;

9.1.2. **Para os estudos de Biodisponibilidade Relativa,** após o recebimento da respectiva fatura, conforme condições no subitem 9.1 deste contrato e nos prazos abaixo:

ETAPAS	PRAZOS INDIVIDUAIS (POR PRODUTO)	PERCENTUAL DE PAGAMENTO
Elaboração do Protocolo e Aprovação do CEP	Até 30 dias após assinatura do Contrato	10 %
Etapa Clínica	Até 30 dias após aprovação do Protocolo pelo CEP	20%
Etapa Analítica	Até 45 dias após finalização da Etapa clínica	20 %
Etapa Estatística	Até 15 dias após finalização da Etapa Analítica	20 %

Entrega do Relatório Final	Até 15 dias após a entrega do relatório da Etapa Estatística e Relatório Final	30 %
----------------------------	--	------

9.2 A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

9.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

9.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

9.5 – Os recursos financeiros necessários à execução do contrato estão assegurados através de recursos próprios, provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA GARANTIA DOS SERVIÇOS

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 – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

11.1 – A garantia para execução contratual de 5% (cinco por cento) do valor da contratação, apresentada para assinatura deste instrumento, prevista no edital, será liberada ou restituída após a sua execução, e, quando em dinheiro atualizada monetariamente.

11.2 - Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do artigo 78, em consonância com o art. 79, § 2º da Lei 8.666/93, sem que haja culpa da contratada, será devolvida a garantia.

11.3 - No caso das rescisões de que tratam os incisos I a XI, do citado art. 78 da Lei nº 8.666/93, a garantia será utilizada para o ressarcimento de eventuais prejuízos e multas aplicadas. A quantia restante, se existir, será devolvida à CONTRATADA, nos termos do artigo 80, III da Lei de Licitações.

CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA – DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

12.1 - 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. 8.666/93.

CLÁUSULA DECIMA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

13.1 - O presente Contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes, em conformidade com o item II do artigo 57 da lei 8.666/93

CLÁUSULA DECIMA QUARTA – DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA

14.1 - A IQUÉGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de 30 (trinta) dias, suspender temporariamente, o presente contrato. Neste caso, serão acordados novos prazos para a sua retomada.

PARÁGRAFO ÚNICO

Se a suspensão do fornecimento vier a impor-se como definitiva, este contrato será rescindido, por conveniência exclusiva da contratante e/ou por mutuo acordo.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA RESCISÃO

15.1 - A CONTRATANTE poderá rescindir o presente Contrato, por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei n.º 8.666/93, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA GESTÃO DO CONTRATO

16.1 - O presente contrato será acompanhado pela servidora Fabiula Ines Martins, nomeada através da Portaria n.º 017/2013 – Presi e fiscalizado pela Gerencia de Desenvolvimento, Estabilidade e Registro de Produtos.

16.2 - Cabe ao gestor do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases, até o recebimento do objeto, competindo-lhe, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

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

16.4 – transmitir ao contratado instruções e comunicar alterações de prazos de execução dos serviços.

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

16.6 – adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;

16.7 – promover a verificação do objeto, emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

16.8 – esclarecer prontamente as dúvidas do contratado, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

16.9 – fiscalizar a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e a qualificação exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

16.10 – A fiscalização por parte da IQUÉGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da contratada na execução dos serviços.

CLAUSULA DECIMA SETIMA - DO FORO

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 que também assinam.

Goiânia, de de 2014.

PELA CONTRATANTE:
DIRETOR PRESIDENTE
DIRETOR VICE-PRESIDENTE
DIRETOR COMERCIAL
DIR. FINANCEIRO/ADMINISTRATIVO
DIRETOR DE PRODUÇÃO

PELA CONTRATADA:.....
TESTEMUNHAS:.....
RG e CPF

ANEXO III

Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

DECLARAÇÃO

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico n.º 09/14,

DECLARA EXPRESSAMENTE que para os devidos fins e sob as penas da lei, não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

35

ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA
NOME DO REPRESENTANTE:
IDENTIDADE:

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

**ANEXO IV
PREGÃO Nº. 09/14**

PLANILHA DE PREÇO ESTIMADO

"ANEXO A"

Item	Medicamento	Teste(s)	Qtde. de testes/tipo de teste	Valor Estimado
1	Amoxicilina + Clavulanato (susp.)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 569.167,46
2	Diazepam 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 292.405,44
3	Enalapril 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo	1	R\$ 12.300,00
	Enalapril 10 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo		R\$ 12.300,00
	Enalapril 20 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução		R\$ 221.000,00
4	Glibenclamida 5 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 418.172,27
5	Furosemida 40 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 524.546,29
6	Ibuprofeno 300 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 231.897,13
7	Lamivudina 150 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 263.682,33
8	Minociclina 100 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 246.686,02
9	Paracetamol gotas	Equivalência Farmacêutica	1	R\$ 9.900,00
10	Olanzapina 10 mg (cpr)	Biodisponibilidade Relativa, Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução	1	R\$ 226.800,00
	Olanzapina 5 mg (cpr)	Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução Comparativo		R\$ 16.800,00
TOTAL GLOBAL :				R\$ 3.045.656,94

36



Planilha elaborada pela Gerencia de Compras da Iquego, conforme CI nº. 021/14.

ANEXO V

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/14
Processo nº 153/2014**

A (nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

Representante legal

37

Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.