

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para implantação de software para gerenciamento de estudos clínicos, a fim de atender às demandas do Contrato nº 85/2021 - Estudo de Fase III, Duplo-cego, randomizado, controlado por Placebo para Investigar a Eficácia, Segurança e Imunogenicidade de uma Vacina Tetravalente Contra a Dengue (TDV) ..." (Projeto 175), sob a coordenação da Prof.^a Ana Lúcia Lyrio de Oliveira, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Especificação detalhada do objeto:

Pedido de compra 1507/2025 (Projeto 175).

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	UNID	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	<p><u>SOFTWARE PARA GERENCIAMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS</u></p> <p>Descrição</p> <p>Software para controle completo do processo de Estudos Clínicos, abrangendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudos de viabilidade; • Aprovação de protocolos de pesquisa; • Gestão de equipes, equipamentos e participantes; • Controle orçamentário e financeiro; • Monitoramento das pesquisas clínicas. <p>Licença de acesso por 24 meses, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acesso a 20 projetos ativos; • Usuários ilimitados; 	01	UNID	R\$ 48.000,00	R\$ 48.000,00

	<ul style="list-style-type: none"> • Treinamento remoto inicial; • Suporte online. <p>Funções Mínimas do Software</p> <p>Gestão de Protocolos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro de informações do protocolo; • Acompanhamento de todo o ciclo de vida do protocolo. <p>Gestão de Feasibility</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliação da viabilidade dos estudos clínicos. <p>Contratos e Orçamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permitir anexar documentos; • Controle do status de contratos; • Geração de avisos para renovação de contratos. <p>Regulatório</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle de datas de recebimento, envio e aprovação; • Permitir anexação de documentos por pacote. <p>Equipe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definição de papéis e períodos de atuação da equipe no protocolo; • Definição da sequência de visitas e orçamento acordado com patrocinador; • Cadastro de procedimentos com valores previstos a 				
--	---	--	--	--	--

	<p>receber (Valor Flochart) e custos distribuídos.</p> <p>Participantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro centralizado de participantes; • Visualização da agenda de visitas de cada participante. <p>Monitorias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle das monitorias realizadas ao longo do estudo. <p>Gestão Pós-Estudo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de armazenamento de dados e ocorrências após o estudo. <p>Anexos Gerais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permitir anexação de documentos relacionados ao protocolo. <p>Financeiro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exibição da lista de visitas com valores previstos de cobrança; • Controle de procedimentos condicionais e extras. <p>Agenda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calendário centralizado de visitas e atividades; • Inclusão de visitas extras não programadas. 				
--	--	--	--	--	--

<p>Voluntários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadastro de voluntários interessados em participar de estudos; • Filtragem por interesses e origem da indicação. <p>Equipamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestão de equipamentos, localização e patrimônio; • Controle de calendário e comprovantes de calibração. <p>Desvios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle de desvios nos protocolos. <p>Eventos Adversos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestão de eventos adversos conforme boas práticas da Conep. <p>Gestão de Recebimentos (Invoices)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de invoices com base em visitas, procedimentos e taxas; • Controle do fluxo de elaboração, envio e recebimento; • Gestão de impostos e valores retidos. <p>Pagamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de notas de pagamento a fornecedores; 				
--	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Controle de procedimentos realizados, taxas e outros pagamentos. <p>Taxas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle de taxas a receber. <p>Fluxo de Caixa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visão gerencial das entradas e saídas financeiras do centro por protocolo. <p>Usuários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestão de perfis e permissões de acesso. <p>Kits e Farmácia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controle de kits, produtos investigacionais e insumos; • Gerenciamento de entradas, saídas, saldo, lotes e vencimentos; • Controle de solicitações de insumos. <p>Requisitos do Fornecedor</p> <p>O fornecedor deve comprovar capacidade técnico-operacional para fornecer o software, sendo responsável por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalação; • Treinamento inicial; • Suporte e manutenção. 				
TOTAL: R\$ 48.000,00					

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei n. 14.133/2021.

1.5. Este Termo de Referência constitui documento que contempla elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para identificação dos materiais a serem adquiridos, acompanhado das especificações técnicas necessárias, para propiciar a avaliação do custo das aquisições e para orientar a execução e a fiscalização contratual, nos termos do art. 2º, inciso I, do Decreto nº 8.241/2014.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.1. A Fundação de Apoio à Pesquisa, ao Ensino e à Cultura proporciona apoio a projetos de ensino, pesquisa e extensão, bem como desenvolvimento institucional, científico tecnológico. Desta forma, para atender às necessidades dos referidos projetos, em especial ao projeto de pesquisa objeto do *Contrato nº 85/2021 - Estudo de Fase III, Duplo-cego, randomizado, controlado por Placebo para Investigar a Eficácia, Segurança e Imunogenicidade de uma Vacina Tetravalente Contra a Dengue (TDV) ...* (Projeto 175), a FAPEC necessita realizar a contratação de empresa especializada para implantação de software para gerenciamento de estudos clínicos, a fim de atender todas as condições de qualidade e eficiência para a continuidade das atividades do referido projeto, buscando a maior economicidade possível.

2.2. A contratação é direcionada ao atendimento da **Meta única** – “*O projeto tem como meta atender os 231 indivíduos que participam da pesquisa realizando atendimentos médicos, exames de rotina previstas ou não no protocolo da pesquisa, de forma a atender as necessidades básicas ligadas a procedimentos de saúde.*” e **Etapa 1**: “*Seguimento dos participantes de acordo com o protocolo de estudo*”.

2.3. Ressalta-se que as necessidades da contratação estão alinhadas ao Plano de Trabalho firmado, sendo previsto em seu plano de aplicação as despesas de custeio necessárias à consecução de seu objetivo geral, que é avaliar a eficácia de uma dose única de TDV na prevenção de febre sintomática da dengue de qualquer gravidade e devido a qualquer um dos quatro sorotipos da dengue em participantes entre 4 e 16 anos de idade.

2.4. Importante desatacar que a contratação do software será destinada ao controle de estudos clínicos em todas as suas etapas desde as tratativas iniciais até o seguimento dos participantes e finalização dos estudos.

2.5. Em documento anexo de “Justificativa de Diferencial Tecnológico”, elaborado e assinado pela coordenadora do projeto, a necessidade da aquisição, especificamente, da plataforma “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica” é fundamentada por seu diferencial frente às outras opções de software no mesmo seguimento, já que *“esses sistemas apresentam limitações significativas quando comparados ao Polo Trial, especialmente no que tange à abrangência de funcionalidades e adequação às necessidades do cenário nacional.”*, assim, *“o Polo Trial se destaca como a única solução que reúne todas essas funcionalidades em um único sistema, eliminando a necessidade de múltiplas plataformas e garantindo um fluxo de trabalho mais ágil e seguro.”*

2.6. Assim, dada as especificidades necessárias ao software que terá seu uso destinado ao controle de estudos clínicos no projeto, a plataforma “Polo Trial - Gerenciamento de Pesquisa Clínica” é a única que oferece todas as funcionalidades exigidas de forma integrada.

2.7. Portanto, a ausência de uma ferramenta como esta comprometeria o projeto, prejudicando entregas previstas e impactando negativamente a confiança em órgãos públicos ou entidades responsáveis pela pesquisa.

2.8. Além disso, o uso desta ferramenta atende ao previsto na Constituição Federal (art. 218¹), que determina a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico como interesse nacional, e ao Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, que reforça a necessidade de investimentos em instrumentos de ponta.

2.9. Considerando que a empresa POLO TRIAL LTDA é autora e fabricante exclusiva do sistema “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica” em todo território nacional, conforme declaração em anexo, resta evidente a inviabilidade de competição

2.10. Portanto, a aquisição do software “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica” é caracterizada pela sua natureza técnica específica e pela inexistência de concorrência no mercado, o que justifica a inexigibilidade com base no inciso I do artigo 74 da Lei nº 14.133/2021².

2.11. Importa consignar, ainda, que a contratação solicitada está prevista no Plano de Trabalho, sob a rubrica “*Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica*”, especificamente na sub-rubrica “*Serviço de Suporte para software*”

¹ **Art. 218.** O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

² **Art. 74.** É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

de Gerenciamento de Inventário de Amostras (inclusive a aquisição de Licença/programa, serviços de suporte entre outros). ”.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Trata-se de contratação de empresa especializada para implantação de software para gerenciamento de estudos clínicos, **via inexigibilidade de licitação**, por meio da hipótese prevista no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 e que é utilizada na forma preceituada pelo art. 26, VI, do Decreto 8.241/2014³, de acordo com as especificações previstas no item 1.2 e demais especificações previstas neste Termo de Referência, a fim de atender o *Contrato nº 85/2021 - Estudo de Fase III, Duplo-cego, randomizado, controlado por Placebo para Investigar a Eficácia, Segurança e Imunogenicidade de uma Vacina Tetravalente Contra a Dengue (TDV) ...” (Projeto 175).*

3.2. O objeto da contratação possui especificações fundamentadas pela Coordenadora do Projeto em documento anexo a este procedimento, qual seja a Justificativa Técnica apresentada. Nesse sentido, há produto e marca específica a ser adquirida, o software Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica.

3.3. Como citado no item 2.9. a empresa POLO TRIAL LTDA é fornecedora exclusiva do software “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica”. Diante desse cenário, vê-se, portanto, que o presente objeto possui características singulares que inviabilizam a realização de certame, configurando-se a contratação por inexigibilidade de licitação aplicável à administração pública federal.

3.4. Vale pontuar que o Decreto nº 8.241/2014 prevê que, no caso de aquisição de bens, o Coordenador do Projeto poderá indicar marca ou modelo (art. 7º, § 2º), o que foi feito pelo mesmo na espécie.

3.5. Referido procedimento é condizente com a natureza do objeto cuja contratação se pretende, garantindo a conformidade e lisura de todo o processo licitatório, pois como se sabe, *“a hipótese de inexigibilidade tem como pressuposto a inviabilidade de estabelecimento do procedimento de competição, o que pode acontecer tanto nas hipóteses de aquisição, como em situações de contratação de um serviço, prestado por uma única empresa. Inexistindo outros eventuais prestadores, restaria configurada uma hipótese de inexigibilidade⁴”*. E na espécie, repisa-se, restou comprovada a impossibilidade de concorrência.

³ **Art. 26.** A contratação direta será admitida nas seguintes hipóteses: (...)

VI - em todas as hipóteses legais de contratação direta por dispensa ou inexigibilidade de licitação aplicáveis à administração pública federal

⁴ TORRES, Rony Charles Lopes de. Leis de Licitações Públicas Comentadas – 14. ed. Editora Juspodivm, 2023.

3.6. Vale ressaltar, em arremate, que o papel primevo desta Fundação de Apoio é empregar os meios cabíveis para o sucesso das contratações almeçadas pelo projeto, ou seja, lograr êxito em sua função de subsidiar todos os envolvidos com os mecanismos legais e procedimentais cabíveis para o sucesso do intento que, nesta oportunidade, repete-se, é a aquisição de licença do software “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica”.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da inexigibilidade de licitação

4.1.1. Considerando a singularidade da contratação e a inviabilidade de competição, reconhece-se hipótese de inexigibilidade de licitação.

4.2. Sustentabilidade

4.2.1. A execução da contratação deverá considerar características ou componentes sustentáveis sempre que possível, além de pautar-se no uso racional de recursos e equipamentos, a fim de evitar o desperdício e prevenir a geração excessiva de resíduos, em conformidade com as diretrizes de responsabilidade ambiental adotadas pela FAPEC.

4.3. Subcontratação

4.3.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. Garantia da contratação

4.4.1. Não haverá exigência de garantia contratual para a presente contratação, por se tratar de aquisição de baixa complexidade, bem como porque o pagamento somente ocorrerá após o aceite definitivo do objeto, com o ateste da Nota Fiscal, minimizando possíveis riscos para a Administração.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1. Diante da inexigibilidade, o critério de julgamento utilizado será da análise do orçamento com os valores eventualmente praticados no mercado, com a devida justificativa de compatibilidade de preços e a documentação exigida pelo regramento federal.

6. DO HORÁRIO E LOCAL DE ENTREGA

6.1. Os itens elencados neste procedimento deverão ser entregues no seguinte endereço:

Endereço: Av. Senador Filinto Muller, Nº 355, Vila Ipiranga, Campo Grande, Mato Grosso do Sul,
CEP: 79080190

Tel: (67)33453209

Observação da Entrega: Aos cuidados de Thais de Andrade ou Paula Serafin.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1. O início da implantação deverá ocorrer **no mesmo mês** do recebimento da Autorização de Fornecimento (AF) emitida pelo Setor de Licitações da FAPEC, **devendo ser finalizada em até 6 (seis) semanas após seu início.**

7.1.1. Quando o fornecedor identificar a possibilidade de não atendimento no prazo declinado acima deverá entrar em contato com a FAPEC no momento do recebimento da Autorização de Fornecimento, apresentando as razões para tanto, sujeitando-se prorrogação de prazo, após análise, a discricionariedade da FAPEC.

7.2. Ao aceitar a incumbência, o contratado compromete-se com as obrigações de entrega previstas neste Termo de Referência.

7.2.1. No caso de impossibilidade de aceite ou cumprimento da obrigação, sob pena de responsabilização civil sobre os prejuízos decorrente da não entrega, o fornecedor deverá informar **por escrito**, as razões que impossibilitaram o cumprimento desta obrigação, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias à data da entrega do objeto, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência.

7.2.2. Quando identificado o descumprimento parcial ou total, o fornecedor será notificado pela FAPEC, devendo apresentar sua resposta no prazo máximo de 3 (três) dias úteis.

7.3. Quando da entrega dos itens adquiridos deste Termo de Referência, fica declinado meio estabelecido no item 6 para que o fornecedor entre em contato para sanar quaisquer dúvidas.

7.4. Os itens serão recebidos provisoriamente pelo Coordenador do Projeto ou por quem ele autorizar no prazo de 5 (cinco) dias, com o objetivo de permitir a verificação posterior de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.5. Os itens podem ser rejeitados, no todo ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser refeito, corrigido ou substituído no prazo

de até 10 (dez) dias, a contar da notificação do CONTRATADO, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas neste documento.

7.6. Os itens serão definitivamente recebidos no prazo de 5 (cinco) dias, contados a partir do término do prazo de recebimento provisório, após a verificação da qualidade e a consequente aceitação dos itens.

7.6.1. Importante ressaltar que o recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade do CONTRATADO pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do procedimento.

7.7. O fornecedor deverá entregar, fielmente, os itens de acordo com as Ordens de Fornecimento expedidas, não se admitindo modificações sem prévia consulta e concordância da fiscalização.

7.8. Caso o fornecedor não cumpra com a obrigação assumida, em desrespeito ao tópico 7, será excluído do procedimento de compra.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A empresa será contratada com fundamento na hipótese do art. 26, inciso VI, do Decreto nº 8.241/2014 c/c art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a empresa POLO TRIAL LTDA é a única fornecedora do software “Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica”, conforme atesta a declaração de exclusividade, em anexo.

Para fins de contratação, deverá a empresa comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

8.2. Habilitação Jurídica:

8.2.1. Registro comercial, no caso de empresa individual.

8.2.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documento de eleição de seus administradores e de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.2.3. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização, para funcionamento expedido por órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

8.2.4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

8.2.5. Documentação dos sócios ou Diretoria de todas as pessoas jurídicas acima declinadas: RG, CPF e Comprovante de residência.

8.3. Habilitação Fiscal e Trabalhista:

- 8.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ.
- 8.3.2. Prova de regularidade com a Fazenda Federal (Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais, emitida pela Secretaria da Receita Federal – SRF e Certidão quanto à Dívida Ativa da União emitida pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional – PGFN).
- 8.3.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS).
- 8.3.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa nos Termos da Consolidação das Leis Trabalhistas – CLT.
- 8.3.5. Prova de regularidade com as Fazendas Estadual e Municipal da sede da empresa.
- 8.3.6. Declaração de que a empresa não utiliza mão-de-obra direta ou indireta de menores.

8.4. Habilitação Econômico-Financeira

- 8.4.1. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da empresa.

8.5. A habilitação jurídica, fiscal e trabalhista do fornecedor poderá ser comprovada por meio de prévia e regular inscrição cadastral no SICAF, nos termos do artigo 1º, §1º, do Decreto nº 3.722, de 09 de janeiro de 2001, hipótese na qual será dispensada a apresentação das declarações e/ou certidões previstas nos itens 8.1.1. a 8.2.6.

9. OBRIGAÇÕES DA FAPEC

- 9.1. Efetuar o pagamento, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências deste Termo de Referência.
- 9.2. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelos empregados do fornecedor, com relação ao objeto deste Termo de Referência.
- 9.3. Fornecer, antecipadamente, todas as informações necessárias para a boa execução do objeto deste Termo de Referência.
- 9.4. Acompanhar e fiscalizar a execução das condições acordadas.
- 9.5. Notificar, **por escrito**, ao fornecedor, ocorrência de eventuais imperfeições ou falhas dos itens adquiridos, fixando prazo para a sua correção.
- 9.6. Não permitir execução de tarefas em desacordo com as normas preestabelecidas e condições fixadas neste Termo de Referência.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. Promover a entrega dos itens dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidas, observados, especialmente, os endereços, e outras informações fixadas no Termo de Referência.
- 10.2. Não transferir, sob nenhum pretexto, sua responsabilidade para outra empresa.
- 10.3. Fornecer licença do software Polo Trial – Gerenciamento de Pesquisa Clínica válida por 24 (vinte e quatro) meses.
- 10.4. Oferecer suporte técnico online durante a vigência da licença do software.
- 10.5. Oferecer treinamento online durante a implementação do sistema.
- 10.7. Indicar endereço eletrônico (e-mail) para o recebimento de expedientes/notificações enviadas pela FAPEC.
- 10.8. Aceitar como válidos todos os expedientes enviados por e-mail ao endereço eletrônico indicado pelo fornecedor.
- 10.9. Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, inclusive, taxas e tributos (DIFERENCIAL DE ALÍQUOTA DE ICMS), frete (custos e logística de transporte) entre outras, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus à FAPEC.**
- 10.10. Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências da FAPEC.
- 10.11. Todas as despesas necessárias à perfeita execução (os tipos de matéria prima, insumos e produtos utilizados, as despesas com funcionários, taxas, impostos, encargos sociais e trabalhistas, custos de deslocamento e entrega etc.) devem estar inclusas nos preços ofertados pelo fornecedor.
- 10.12. Comunicar à FAPEC qualquer anormalidade de caráter urgente referente ao fornecimento dos itens e prestar os esclarecimentos cabíveis.
- 10.13. Manter-se durante todo o processo em compatibilidade com as obrigações assumidas.
- 10.14. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento).

11. NORMAS TÉCNICAS

- 11.1. Os itens fornecidos deverão obedecer a todas as normas atinentes ao objeto existentes ou que venham a ser editadas, mais especificamente às seguintes normas:

11.1.1. Normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações.

11.1.2. Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e suas regulamentações.

11.1.3. Normas internacionais reconhecidas, na ausência das normas do INMETRO, da ABNT e da ANVISA.

12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E LIQUIDAÇÃO

12.1. O pagamento será efetuado ao fornecedor, por intermédio de Ordem Bancária, **emitida no prazo de até 15 (quinze) dias**, contado do **aceite definitivo do objeto**, de acordo com o cronograma, **compreendido nesse período a fase de ateste da Nota Fiscal/fatura.**

12.1.1. . Para execução dos pagamentos de que tratam o item acima, o CONTRATADO deverá fazer constar como beneficiário/cliente da Nota Fiscal/Fatura correspondente, emitida sem rasuras, a Fundação de Apoio à pesquisa, ao Ensino e à Cultura, CNPJ n. 15.513.690/0001-50.

12.1.2. A emissão da ordem bancária será efetivada após a Nota Fiscal/Fatura ser conferida, aceita e atestada, confirmação e ateste da entrega do objeto pelo Coordenador do Projeto, e ter sido verificada a regularidade fiscal e trabalhista do CONTRATADO.

12.1.3. As certidões **relativas à regularidade do fornecedor deverão ser encaminhadas com a Nota Fiscal e anexadas ao processo de pagamento.**

12.1.4. Havendo erro na Nota Fiscal/Fatura ou circunstância que **impeça a liquidação da despesa**, aquela será devolvida pelo Fiscal ao CONTRATADO e o pagamento ficará pendente até que esta providencie as **medidas saneadoras**. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á **após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal**, não acarretando qualquer ônus para a FAPEC.

12.1.5. **Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões do CONTRATADO**, este será notificado, por escrito, para, num prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, **apresentar defesa, sob pena de anulação da manutenção.**

12.1.5.1. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem anterior **poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da FAPEC.**

12.1.5.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a FAPEC deverá **comunicar aos órgãos responsáveis** pela fiscalização da regularidade fiscal e trabalhista quanto à **inadimplência do fornecedor**, bem como quanto à **existência de pagamento a ser efetuado** pela Fundação, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

12.1.5.3. Persistindo a irregularidade, adotar-se-ão medidas necessárias à anulação da manutenção, nos autos dos processos administrativos correspondentes, assegurada ao CONTRATADO a ampla defesa.

12.1.5.4. Havendo a **efetiva execução do objeto**, os **pagamentos serão realizados normalmente**, até que se decida pela **anulação da contratação**, caso o CONTRATADO não regularize sua situação.

12.2. A **critério da FAPEC** poderão ser utilizados os **créditos existentes** em favor do CONTRATADO para **compensar quaisquer possíveis despesas** resultantes de multas, indenizações, encargos tributários, inadimplências contratuais e/ou outras responsabilidades deste último.

12.3. No caso de eventual atraso de pagamento, e mediante pedido do CONTRATADO, o valor devido será atualizado financeiramente, desde a data a que este se referia até a data do efetivo pagamento, pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA.

12.4. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

12.4.1. O prazo de validade;

12.4.2. A data da emissão;

12.4.3. Os dados da contratação;

12.4.4. O período respectivo de execução do contrato;

12.4.5. O valor a pagar; e

12.4.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

12.5. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o fornecedor providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

12.6. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.

12.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a FAPEC deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do fornecedor, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

12.8. Persistindo a irregularidade, a FAPEC deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à fornecedor a ampla defesa.

13. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

13.1. O custo estimado total da contratação é de **RS 48.000,00** (quarenta e oito mil reais), conforme custo unitário apostado na tabela prevista neste Termo de Referência.

13.2. Apesar da ausência de nota fiscal emitida recentemente para o equipamento, foi apresentada uma declaração de compatibilidade de preços, o que atende ao princípio da economicidade e permite verificar a adequação do valor praticado.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes das presente contratação correrá à conta de recursos específicos consignados no *Contrato nº 85/2021 - Estudo de Fase III, Duplo-cego, randomizado, controlado por Placebo para Investigar a Eficácia, Segurança e Imunogenicidade de uma Vacina Tetravalente Contra a Dengue (TDV) ...* (Projeto 175), sob rubrica “*Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica*”, especificamente na sub-rubrica “*Serviço de Suporte para software de Gerenciamento de Inventário de Amostras (incluso a aquisição de Licença/programa, serviços de suporte entre outros)*.”.

15. DO CONTRATO

15.1. O prazo de vigência da contratação é de **24 (vinte e quatro) meses** contados da assinatura do instrumento contratual ou da formalização de instrumento equivalente.

15.2. A elaboração de contrato é prática essencial para estabelecer uma relação comercial transparente, prevenindo conflitos e assegurando as condições acordadas sejam cumpridas de maneira adequada.

15.3. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas do Decreto n.º 8.241/2014, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

15.4. A contratada será obrigada a reparar, corrigir, refazer, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem incorreções resultantes de sua execução.

15.5. A contratada será responsável pelos danos causados diretamente à FAPEC ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela FAPEC.

15.6. Somente a contratada será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

15.7. A inadimplência da contratada em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à FAPEC a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato.

15.8. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

15.9. Considerando a disposição do artigo 29 do Decreto n.º 8.241/14, eventuais acréscimos ou supressões unilaterais pela FAPEC ficam limitados à 25% do valor da contratação, aceitando a contratada referida disposição. Na eventualidade de alterações em percentual superior ao acima referido, será feito um juízo de viabilidade pela FAPEC em conjunto com a Coordenadora do Projeto, ouvindo-se a contratada sobre seu posicionamento.

16. FISCALIZAÇÃO

16.1. A fiscalização do objeto fornecido será exercida por um representante designado, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem na entrega e vistoria do objeto, dando ciência ao fornecedor e à FAPEC, podendo sustar e recusar a execução que não esteja de acordo com as normas, especificações e técnicas usuais.

16.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade do fornecedor, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios ou materiais de qualidade inferior. A ocorrência de fatos dessa espécie não implicará em corresponsabilidade da FAPEC ou de seus agentes e prepostos.

16.3. Quaisquer exigências da fiscalização deverão ser prontamente atendidas pelo fornecedor.

16.4. A ausência ou omissão da fiscalização da FAPEC não eximirá o fornecedor das responsabilidades previstas neste Termo de Referência.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. Garantida a prévia defesa, poderão ser aplicadas ao fornecedor as seguintes penalidades, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

17.1.1. Advertência;

17.1.2. Multa, recolhida no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da comunicação oficial, nas seguintes hipóteses:

17.1.2.1. 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso injustificado e por descumprimento das obrigações pactuadas, até o máximo de 10% (dez por cento) sobre o valor total fornecedor;

17.1.2.2. 10% (dez por cento) sobre o valor total fornecedor no caso de inexecução total e 5% (cinco por cento) sobre o mesmo valor, no caso de inexecução parcial do objeto;

17.1.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a FAPEC, pelo prazo de até dois anos.

17.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a FAPEC, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

17.1.5. Impedimento de licitar e contratar com a FAPEC, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, da licitante que não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.

17.2. O valor da multa, aplicada após o regular processo administrativo, poderá ser descontado dos pagamentos eventualmente devidos pelo órgão contratante à adjudicatária, acrescido de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, ou cobrado judicialmente.

17.3. As sanções previstas nos subitens “17.1.1”, “17.1.3”, “17.1.4” e “17.1.5” do subitem 17.1 poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa da alínea “17.1.2”.

17.4. As penalidades previstas neste item obedecerão a procedimento administrativo, com o devido respeito aos princípios constitucionais, em especial o contraditório e ampla defesa.

17.5. Os recursos, quando da aplicação das penalidades previstas nos subitens “17.1.1”, “17.1.2” e “17.1.3” do item 17.1. poderão ser interpostos no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato.

17.6. No caso das penalidades previstas no item 17.1. subitens “17.1.5” e “17.1.4”, caberá pedido de reconsideração à Diretora-Presidente da FAPEC, no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da intimação do ato, e nos demais órgãos conforme os respectivos regimentos.

18. DISPOSIÇÕES GERAIS

18.1. Nenhuma indenização será devida às empresas por apresentarem documentação e/ou elaborarem proposta relativa à presente aquisição.

18.2. É facultado às autoridades que conduzirem esta aquisição, em qualquer de suas fases, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

18.3. Os casos omissos serão decididos pela FAPEC com base nos regimentos legais pertinentes a este procedimento.

Campo Grande, Mato Grosso do Sul, 28 de março de 2025.

MARCO ANTONIO OSHIRO MARQUES
Analista da Fase Preparatória