**PROJETO BÁSICO PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS DE BIOEQUIVALÊNCIA / BIODISPONIBILIDADE RELATIVA**

**Setor Requisitante:** Serviço de Equivalência e Farmacocinética – SEFAR da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde – VPPIS.

**I Objeto**

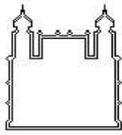
prestação de serviços na elaboração de protocolos e realização de etapa clínica e estatística de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos. Bem como para a realização da etapa clínica de estudos de farmacocinética em participantes de pesquisa sadios (Estudo Clínico - Fase 1).

**II Justificativa**

Com a lei 9.787/99, de 10 de fevereiro de 1999, os medicamentos genéricos passaram a fazer parte importante do arsenal terapêutico disponível para o médico brasileiro, possibilitando o acesso a medicamentos de qualidade, com um custo menor, por parte da população. Desde então, o segmento de medicamentos genéricos é o que mais cresce na indústria farmacêutica brasileira.

Para que um medicamento possa ser considerado como genérico, ele deve ser submetido a estudos que garantam sua intercambiabilidade com o medicamento referência ou “de marca”, através do estudo chamado de “estudo de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa”, o qual avalia se estes medicamentos se comportam de forma equivalente durante sua absorção pelo corpo humano. O termo intercambiabilidade, neste contexto, indica a possibilidade de substituição de um medicamento por outro equivalente terapêutico receitado pelo prescritor.

Os estudos de farmacocinética (Estudos Clínicos de Fase 1) avaliam o comportamento cinético de um fármaco (absorção, distribuição e eliminação) quando de sua administração por diferentes vias/modos, doses, ou em associações (estudos de interação farmacocinética), compondo parte dos testes iniciais de segurança e eficácia de novos fármacos, medicamentos e associações.



Tanto os estudos de intercambialidade como os estudos de farmacocinética (Estudos Clínicos de Fase 1) são necessários para o registro de medicamentos. A legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõe sobre o registro de medicamentos novos, genéricos e similares no país são as Resoluções RDC nº 60 de 10/10/2014, RDC nº 20 de 13/05/2015 e RDC nº 301 de 21/08/2019.

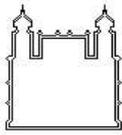
Os estudos de intercambialidade e os estudos de farmacocinética (Estudos Clínicos de Fase 1) são realizados em participantes de pesquisa sadios, que fazem a ingestão ou recebem a administração do(s) medicamento(s) estudado(s). De uma forma geral, mas não unicamente, esses estudos podem ser divididos em duas etapas:

1. Clínica: compreende elaboração do protocolo (e suas revisões), planejamento e cálculo amostral; recrutamento, seleção, internação, acompanhamento e alta dos participantes da pesquisa; armazenamento, retenção e administração dos medicamentos; obtenção de parâmetros farmacodinâmicos (quando aplicável); coleta, processamento, armazenamento e destinação das amostras biológicas; análise estatística dos resultados e emissão de relatório;
2. Bioanalítica: compreende validação do método bioanalítico, recebimento, armazenamento, processamento, análise e destinação das amostras biológicas e emissão de relatório.

O Serviço de Equivalência e Farmacocinética da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (SEFAR/VPPIS) é um centro de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), prestando serviço à Administração Pública e a diversas indústrias farmacêuticas. Atualmente, o SEFAR só possui a etapa bioanalítica necessitando subcontratar a etapa clínica (fases clínica e estatística) conforme orientação da ANVISA, tendo por objetivo a execução de todas as etapas dos estudos de Bioequivalência / Biodisponibilidade Relativa, bem como para os estudos de farmacocinética (Estudo Clínico – Fase 1).

**III**

**Prazo de Execução**



A elaboração da primeira versão protocolo do estudo para análise da **INTERVENIENTE TÉCNICA** deverá ser concluída em um prazo máximo de 14 (quatorze) dias corridos de sua autorização de início pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**.

A fase clínica deverá ser finalizada no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias corridos após a aprovação do protocolo pelo sistema do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) e da autorização do Investigador Principal, com a entrega do relatório clínico. Esta somente poderá ser iniciada com a autorização da **INTERVENIENTE TÉCNICA** por meio eletrônico ou por escrito através do Investigador Principal, ou Gerência designada. Este prazo pode ser estendido, desde que justificado tecnicamente, como em casos de número elevado de participantes da pesquisa que acarrete em mais períodos de internação ou maior intervalo de tempo entre eles (*washout*), por exemplo, ou qualquer outra intercorrência que fundamente o alongamento do prazo.

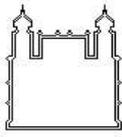
A análise estatística deverá ser finalizada no prazo máximo de até 20 (vinte) dias após o envio das planilhas de concentração pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**.

<b>IV</b>	<b>Local de Execução</b>
-----------	--------------------------

A elaboração do protocolo e as fases clínica e estatística serão executadas nas dependências da **CONTRATADA**, conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<b>V</b>	<b>Discriminação dos serviços</b>
----------	-----------------------------------

A etapa clínica de um estudo de Bioequivalência/Biodisponibilidade relativa compreende na elaboração do protocolo (e suas revisões), planejamento e cálculo amostral; recrutamento, seleção, internação, acompanhamento e alta dos participantes da pesquisa; armazenamento, retenção e administração dos medicamentos teste e referência; obtenção de parâmetros farmacodinâmicos (quando necessário); coleta, processamento, armazenamento e destinação das amostras biológicas; análise estatística dos resultados e emissão de relatório.



As etapas clínica e estatística apresentam um desenho apropriado, objetivando a verificação da intercambialidade entre os produtos avaliados – medicamentos teste e referência.

Via de regra, o desenho mais usual é o chamado “delineamento cruzado 2x2”, sendo um delineamento convencional não replicado com duas formulações, dois períodos, duas sequências.

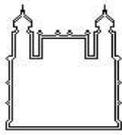
Pode ser utilizado, também, o delineamento cruzado replicado, o qual é recomendado para estudos de biodisponibilidade relativa/ bioequivalência de produtos com fármacos de alta variabilidade (coeficiente de variação intra-individual maior que 30%). Este delineamento pode apresentar diferentes desenhos, envolvendo três ou quatro períodos de internação dos voluntários.

Um delineamento contemplando apenas um período também pode ser utilizado para o caso de fármacos com meias-vidas de eliminação muito longas, produtos que proporcionem uma liberação prolongada do fármaco (meses, por exemplo), ou com potencial maior de toxidez, dentre outras possibilidades.

Assim, os estudos poderão contemplar 1 período, 2 períodos, 3 períodos ou 4 períodos de internação dos participantes da pesquisa.

A etapa clínica dos estudos de farmacocinética (Estudo Clínico Fase 1) compreende a elaboração do protocolo (e suas revisões), planejamento e cálculo amostral; recrutamento, seleção, internação, acompanhamento e alta dos participantes da pesquisa; armazenamento, retenção e administração dos medicamentos teste e referência; obtenção de parâmetros farmacodinâmicos (quando necessário); coleta, processamento, armazenamento e destinação das amostras biológicas; análise estatística dos resultados e emissão de relatório.

Igualmente ao observado para os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, os estudos de farmacocinética (Estudo Clínico Fase 1) poderão contemplar 1 período, 2 períodos, 3 períodos ou 4 períodos de internação dos participantes da pesquisa.



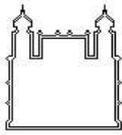
Os estudos devem ser realizados de acordo com todas as determinações e orientações contidas nos documentos normativos da ANVISA e suas atualizações, por centros nacionais devidamente certificados.

<b>VI</b>	<b>Custo Estimado do contrato</b>
-----------	-----------------------------------

- **PROTÓCOLO DE PESQUISA: 40** protocolos
- ESTUDOS ENVOLVENDO **1 PERÍODO** DE INTERNAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA: **300** participantes
- ESTUDOS ENVOLVENDO **2 PERÍODOS** DE INTERNAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA: **600** participantes
- ESTUDOS ENVOLVENDO **3 PERÍODOS** DE INTERNAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA: **400** participantes
- ESTUDOS ENVOLVENDO **4 PERÍODOS** DE INTERNAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA: **200** participantes

Trata-se de lote único. O objeto do presente projeto se refere a contratação parcial de um serviço (Etapa Clínica), já que a outra parte será realizada pelo próprio SEFAR (**INTERVENIENTE TÉCNICA**), Etapa Bioanalítica. Os serviços a serem executados são os estudos de biodisponibilidade relativa/ bioequivalência de medicamentos e os estudos de farmacocinética (Estudo Clínico - Fase 1) que, conforme já explicado no item “**Justificativa**” do presente projeto, são divididos em duas etapas: Clínica e Bioanalítica.

Tratando-se, portanto, de uma contratação parcial de serviço o objeto do presente projeto, a interação e sinergismo entre as equipes, bem como a harmonização das metodologias e procedimentos de trabalho, são pontos igualmente relevantes a serem observados. Nesse aspecto, a contratação de diferentes centros traria um

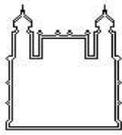


fator complicador e desagregador que poderia interferir nos prazos de execução e mesmo na qualidade (harmonia dos procedimentos adotados) do serviço executado. Vale dizer que, embora as normas técnicas, bem como as legislações pertinentes, proporcionem alguma equidade técnica entre os diferentes centros de pesquisa, a execução dos procedimentos e a forma de trabalho podem diferenciar bastante, pois são influenciadas pelas condições de trabalho presentes em cada centro, bem como pelo entendimento subjetivo de cada equipe no que se refere a melhor forma de execução de suas atividades.

Face ao exposto, e tendo em vista que o presente projeto tem por objeto a contratação de um centro de pesquisa para uma parceria de um período mínimo de um ano, compreendemos que a contratação de um único centro será importante para uma melhor aproximação e harmonização das atividades a serem executadas. Vale ainda destacar que os serviços a serem executados requerem sigilo em seus resultados e objetos. Trabalhar com vários centros de pesquisa em conjunto, os quais são naturalmente concorrentes no mercado, poderá trazer também inconvenientes não possíveis de serem previstos, como aqueles relacionados com conflitos de interesse, por exemplo.

<b>VII</b>	<b>Documentos específicos a serem apresentados pela empresa:</b>
------------	--

- I. Apresentar cartão do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e contrato ou estatuto social que comprove o endereço em território nacional;
- II. Apresentar na validade o certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, conforme RDC Nº 56, de 08 de outubro de 2014, para a execução das fases clínica e estatística;
- III. Apresentar certificado de calibração dos seguintes equipamentos/instrumentos pela rede RBC/INMETRO: pipetas automáticas, centrífuga refrigerada, esfigmomanômetro, balança

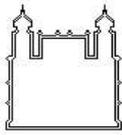


antropométrica, termômetros clínicos, termômetros ambientais, termohigrômetros, cronômetro, freezer -20°C, ultrafreezer -70°C.

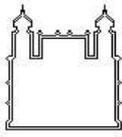
- IV. Apresentar declaração que possua capacidade operacional para o armazenamento, por um período mínimo de 02 (dois) anos, das amostras biológicas alvos obtidos ao longo da execução da fase clínica do projeto. O armazenamento deverá atender plenamente as condições determinadas no protocolo de cada projeto;
- V. Apresentar registro na ANVISA que possua unidade clínica com capacidade operacional de no mínimo de 60 (sessenta) leitos.

Parágrafo único. A declaração a que se refere o item IV deverá estar assinada pelo representante legal do Centro Clínico, devidamente registrada em cartório, conforme modelo constante no ANEXO II desse projeto básico.

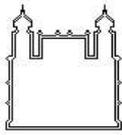
<b>VIII</b>	<b>Obrigações da CONTRATANTE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Efetuar o pagamento pelos serviços executados à <b>CONTRATADA</b>, de acordo com as condições estabelecidas neste Contrato;</li><li>- Prestar apoio administrativo e operacional durante o desenvolvimento do projeto.</li><li>- Reembolsar a <b>CONTRATADA</b> no valor equivalente ao custo envolvido na aquisição do medicamento de referência, através de apresentação de nota fiscal e recibo pela <b>CONTRATADA</b>.</li><li>- Reembolsar a <b>CONTRATADA</b> quando o medicamento objeto do estudo necessitar de emissão de Autorização Especial Simplificada pela ANVISA, através de apresentação de Guia de Recolhimento da União (GRU) e comprovante de pagamento pela <b>CONTRATADA</b>.</li></ul>	
<b>IX</b>	<b>Obrigações da CONTRATADA</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- A <b>CONTRATADA</b> deve estar devidamente regularizada junto ao órgão regulador competente, para o desenvolvimento e execução das atividades a que se destina o presente contrato;</li></ul>	



- Elaborar e apresentar à **INTERVENIENTE TÉCNICA** o protocolo de pesquisa conforme a Resolução RE nº 894/2003 ANVISA/MS, incluindo as suas revisões. O mesmo somente será considerado finalizado mediante a aprovação da **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- Encaminhar para análise e aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) o protocolo do estudo aprovado pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**, e enviar à **INTERVENIENTE TÉCNICA** a aprovação do mesmo pelo CEP;
- Enviar à **INTERVENIENTE TÉCNICA** o cronograma da fase clínica;
- Prestar assistência à **INTERVENIENTE TÉCNICA** e seus representantes antes, durante e depois da realização das fases clínica e estatística, em tudo o que esteja relacionado com a condução dos projetos/estudos, garantindo a pronta resposta aos questionamentos num prazo de até 3 (três) dias úteis;
- Quando da execução da fase clínica, observar todos os cuidados inerentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e as Boas Práticas Clínicas;
- Adequar, preparar, organizar e arquivar todos os documentos necessários à execução e ao registro dos procedimentos efetuados quando da execução das atividades contratadas para fins de monitoria pela **INTERVENIENTE TÉCNICA** e/ou auditoria pela ANVISA/MS, enviando cópia de toda documentação exigida para elaboração do Relatório Técnico Final de Estudo de Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência a ser confeccionado pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**, no cumprimento das Resoluções RDC nº 16/2007, RDC nº 17/2007, RE nº 894/2003, RE nº 895/2003, RE nº 898/2003, RE nº 1.170/2006 da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MS; das Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 251/97 do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE/MS e suas atualizações, e demais normas que vierem a disciplinar a matéria, bem como as normas de Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas Clínicas;
- Atender a todas as normas que regulam o objeto deste contrato, sejam municipais, estaduais e/ou federais;



- Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos participantes da pesquisa, em conformidade às exigências do Comitê de Ética em Pesquisa;
- Recrutar e selecionar os participantes da pesquisa em quantidade e características adequadas, conforme as definidas em protocolo, garantindo os devidos esclarecimentos e orientações sobre todos os aspectos do estudo, mediante apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), devidamente aprovado por CEP vinculado à CONEP;
- Garantir o controle de qualidade ao longo de todas as fases clínica e estatística, inclusive no que se refere ao armazenamento e transporte das amostras biológicas que serão utilizadas na etapa bioanalítica;
- Elaborar o relatório clínico do estudo (e suas revisões) e garantir o envio do mesmo à **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- Colaborar com a **INTERVENIENTE TÉCNICA** no esclarecimento de questionamentos de ordem técnica, provenientes de órgãos reguladores ou do próprio patrocinador do estudo;
- Responsabilizar-se pelo armazenamento adequado de todas as amostras de material biológico, conforme definido no protocolo, até o envio destas à **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- Responsabilizar-se pelo armazenamento das amostras biológicas de *backup*, nas condições definidas no protocolo, por um período mínimo de até 2 (dois) anos;
- Responsabilizar-se pelo envio do material biológico à **INTERVENIENTE TÉCNICA**, incluindo-se nesta ação a quantidade necessária para a validação e análise de todas as amostras do estudo, garantindo a entrega de documentação comprobatória do envio e do monitoramento da temperatura das amostras biológicas durante a sua custódia e período de transporte até à **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- Elaborar relatório estatístico do estudo (e suas revisões) e garantir o envio do mesmo à **INTERVENIENTE TÉCNICA**. Quando essa responsabilidade ficar definida em protocolo de pesquisa;

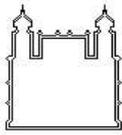


- Responsabilizar-se pelo envio dos resultados e guarda dos documentos, conforme a legislação, após a conclusão das fases clínica e estatística;
- Informar obrigatoriamente, com pelo menos 48 horas de antecedência, a data e hora do envio e chegada das amostras biológicas e a entrega dos relatórios clínicos e estatísticos à **INTERVENIENTE TÉCNICA**;
- Enviar à **INTERVENIENTE TÉCNICA** documentação informando a quantidade recebida e utilizada dos produtos sob investigação (inventário dos medicamentos teste e referência);
- Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente contrato;
- Apresentar à **INTERVENIENTE TÉCNICA** os certificados de calibração pela Rede Brasileira de Calibração – RBC/INMETRO, dos equipamentos e instrumentos a serem utilizados na execução da fase clínica do projeto contratado, observando que a centrífuga refrigerada para o processamento das amostras de sangue colhidas dos voluntários participantes do projeto, deverá possuir certificados de calibrações nas grandezas: rotação, tempo e temperatura. Em casos de impossibilidade de calibração pela Rede Brasileira de Calibração – RBC/INMETRO, a **CONTRATADA** deverá apresentar justificativa assinada pelo representante legal, sendo este analisado pela **INTERVENIENTE TÉCNICA**.
- Cumprir o acordo de nível de serviço discriminado no ANEXO III.

**X**

**Obrigações da INTERVENIENTE TÉCNICA**

- Solicitar ao patrocinador do estudo a análise e aprovação do protocolo de pesquisa;
- Informar à **CONTRATADA** da aprovação do protocolo de pesquisa pelo patrocinador e da autorização de início do estudo.
- Enviar à **CONTRATADA** a planilha de concentração contendo os valores de concentração do fármaco objeto do estudo, e/ou do seu metabólito quando sua análise for requerida.



- Enviar ao patrocinador do estudo e à agência reguladora – ANVISA – o dossiê final dos estudos, contendo todos os relatórios exigidos na legislação vigente;
- Informar à **CONTRATADA** o número do lote, fabricação e validade do medicamento de referência adquirido pelo Centro de Equivalência Farmacêutica;
- É de responsabilidade da **INTERVENIENTE TÉCNICA** proceder a monitoria durante a execução da fase clínica, caso seja de seu interesse, e conforme cronograma previamente estabelecido por ambas as partes – **CONTRATADA** e **INTERVENIENTE TÉCNICO**.

**XI**

**Garantia**

Não se aplica.

**XIII**

**Condições de Recebimento**

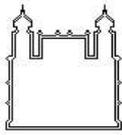
Não se aplica.

**XIV**

**Outras Indicações Específicas ou Peculiares**

- **DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA**

- Não será aceita a proposta ou lance vencedor cujo preço seja incompatível com o estimado ou manifestamente inexequível;



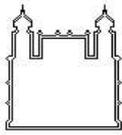
- Considera-se inexecuível a proposta de preços ou menor lance que, comprovadamente, for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitário simbólicos, irrisório ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, sob risco de não cumprimento do serviço;
- Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, mediante solicitação da FIOTEC e/ou FIOCRUZ.

- **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- A **CONTRATADA** deve manter sua regularidade jurídica, fiscal, trabalhista, econômico-financeira e técnica durante todo período de vigência do registro de preços;
- Caso a **CONTRATADA** não renove ou perca a certificação em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, de que trata a RDC Nº 56, de 08 de outubro de 2014, para a execução das fases clínica e estatística, durante a vigência do registro de preços, será convocada a segunda colocada do certame;
- A certificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, de que trata a RDC Nº 56, de 08 de outubro de 2014, para a execução das etapas clínica e estatística não poderá ter sido obtida mediante processo de terceirização ou subcontratação;
- É vedado a subcontratação dos serviços objeto desse projeto básico.

- **DOS RELATÓRIOS/DOCUMENTOS**

- Todos os resultados provenientes das **fases clínica e estatística** deverão ser apresentados à **CONTRATANTE** e à **INTERVENIENTE TÉCNICA**, dentro dos prazos previstos no item 3 desse projeto básico, mediante relatório técnico elaborado em conformidade com a Resolução RE nº 895/2003 da ANVISA/MS.
- O protocolo de pesquisa, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, deverá ser apresentado pela **CONTRATADA** em 3 (três) vias impressas e 1 (uma) via



eletrônica, em arquivo único em formato PDF, podendo ser enviado por e-mail, nuvem ou mídia eletrônica.

- O relatório clínico deverá ser apresentado pela **CONTRATADA** em 1 (uma) via impressa e 3 (três) vias eletrônicas, em arquivo único em formato PDF, gravado em CD ou DVD, sendo 1 (um) para a **INTERVENIENTE TÉCNICA**, 1 (um) para o patrocinador do estudo e 1 (um) para a ANVISA.

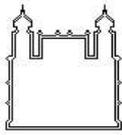
- O relatório estatístico deverá ser apresentado pela **CONTRATADA** em 1 (uma) via impressa e 3 (três) vias eletrônicas, em arquivo único em formato PDF, gravado em CD ou DVD, sendo 1 (um) para a **INTERVENIENTE TÉCNICA**, 1 (um) para o patrocinador do estudo e 1 (um) para a ANVISA.

- **DA CONFIDENCIALIDADE**

- A **CONTRATADA** não divulgará a terceiros, sob quaisquer títulos ou pretextos, as informações, documentos ou dados técnicos de propriedade da **CONTRATANTE** e da **INTERVENIENTE TÉCNICA** ou do Patrocinador do estudo a que vier a ter acesso em razão da prestação dos serviços ora contratados. Em hipótese alguma a **CONTRATADA** disponibilizará o nome ou qualquer identificação pessoal dos participantes da pesquisa do estudo.

- A divulgação e ou publicação dos resultados só poderão ser feitas mediante autorização prévia e escrita por parte da **CONTRATANTE, DA INTERVENIENTE TÉCNICA e do Patrocinador do estudo.**

- A obrigação de confidencialidade aqui prevista não será aplicável somente quando as informações tenham que ser reveladas por exigência legal ou ordem judicial. Se alguma das partes for obrigada a apresentar informações de natureza confidencial, em decorrência da hipótese acima, deverá, dentro de 24 (vinte e quatro) horas, notificar as outras partes de tal obrigação. Excluem-se do compromisso de sigilo aqui previsto as informações de ordem pública, quando reconhecidas dessa forma por todas as partes envolvidas.



- **DA PROPRIEDADE, INVENÇÕES E PATENTES**

- São de propriedade exclusiva da **INTERVENIENTE TÉCNICA** e do Patrocinador todos os resultados do estudo biodisponibilidade relativa/bioequivalência dos medicamentos a serem contratados mediante esse registro de preços, bem como dos estudos de farmacocinética (Etapa Clínica Fase 1), independente do país em que o mesmo possa ser pleiteado.

- Toda e qualquer descoberta ou invenção, no decorrer dos estudos deverão ser comunicadas à **INTERVENIENTE TÉCNICA**, sendo os direitos, título e interesse sobre tal descoberta de propriedade e de direito da **FIOCRUZ**.

- No tocante à patente, desenvolvimento, comercialização, utilização dos resultados inerentes ao trabalho realizado, se for o caso, será de direito exclusivo da **FIOCRUZ**.

- **DAS RESPONSABILIDADES**

- A **CONTRATADA** será responsável por todas e quaisquer perdas, ações e danos sofridos pelos participantes da pesquisa sadios que venham a ocorrer no desenvolvimento dos estudos contratados, em suas **fases clínica e estatística**;

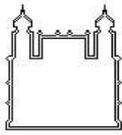
- A reparação de todos e quaisquer danos porventura causados em virtude da violação das obrigações ora assumidas, será de 5 (cinco) anos após o término da prestação do serviço.

**XV**

**Formação de preços**

O critério para o registro de preços será o menor preço global, considerando o valor unitário por protocolo de pesquisa somado ao preço unitário do participante de pesquisa, para cada lote proposto (estudos envolvendo desenhos com 1, 2, 3 ou 4 períodos).

O preço englobará todos os custos pertinentes para a execução das fases clínica e estatística dos estudos contratados: fase estatística, insumos, entre outros custos pertinentes e necessário para a prestação do serviço.



Não deve incluir o custo com o medicamento de referência e Autorização Especial Simplificada da ANVISA. O custo com a aquisição do medicamento de referência será reembolsado pela **CONTRATANTE**, mediante a comprovação da nota fiscal. Quando houver a emissão de Autorização Especial Simplificada pela ANVISA, a **CONTRATADA** poderá repassar o custo para o **CONTRATANTE**, mediante comprovação da GRU e pagamento.

XVII	Observações
------	-------------

**CONTRATANTE: FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE - FIOTEC**

**CONTRATADA: “CENTRO CLÍNICO”**

**INTERVENIENTE TÉCNICA: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ por intermédio do Laboratório de Farmacocinética – LAB-SEFAR da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde – VPPIS.**

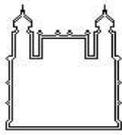
Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2020.

**Laís Bastos da Fonseca**

Laís Bastos da Fonseca  
VPPIS / Presidência  
FIOCRUZ  
Matrícula 1527640

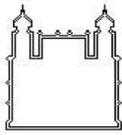
Serviço de Equivalência e Farmacocinética – SEFAR / VPPIS / Fiocruz

Matrícula SIAPE 1527640

**ANEXO I****PLANILHA DE PREÇOS PARA ETAPA CLÍNICA E ESTATÍSTICA DE ESTUDOS DE BIEQUIVALÊNCIA / BIODISPONIBILIDADE RELATIVA E ETAPA CLÍNICA DE ESTUDOS DE FARMACOCINÉTICA (FASE 1)**

**Obs.:** O preço englobará todos os custos pertinentes para a execução das etapas clínica e estatística de estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade relativa e farmacocinética (Estudo Clínico Fase 1) como: etapa estatística, insumos, mão-de-obra, despesas com o recrutamento e seleção do participante da pesquisa, impostos, entre outros custos pertinentes e necessário para a prestação do serviço. Não deve incluir o custo com medicamento de referência e emissão de Autorização Especial Simplificada, quando aplicável.

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
<b>PROTOCOLO</b>	<b>40</b> unidades		
<b>1 PERÍODO DE INTERNAÇÃO</b>	<b>300</b> participantes		
<b>2 PERÍODOS DE INTERNAÇÃO</b>	<b>600</b> participantes		
<b>3 PERÍODOS DE INTERNAÇÃO</b>	<b>400</b> participantes		
<b>4 PERÍODOS DE INTERNAÇÃO</b>	<b>150</b> participantes		
		<b>Valor Total do Lote</b>	



## ANEXO II

### **MODELO DE DECLARAÇÃO (EM PAPEL TIMBRADO DO CENTRO CLÍNICO)** **EM ATENDIMENTO AOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO**

A empresa ....., localizada na ....., inscrita no CNPJ sob o nº ....., neste ato representada por ....., CPF nº ....., RG nº ....., residente e domiciliado(a) à ....., infra-assinado, **DECLARA**, sob pena da Lei, possuir capacidade operacional para o armazenamento, por um período mínimo de 02 (dois) anos, das amostras biológicas obtidas ao longo da execução da fase clínica do estudo contratado, sob as condições determinadas em protocolo. Sendo de conhecimento, que, em qualquer momento da vigência do contrato, pode ser solicitado pelo CONTRATANTE e INTERVENIENTE TÉCNICA os documentos que comprovem tal declaração.

Atenciosamente,

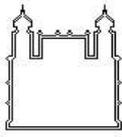
Nome da Empresa

Nome do Representante legal da Empresa

(CARGO)

-

CARIMBO DA EMPRESA



### ANEXO III

#### **TABELA DE ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO**

Atividade	Prazo	Penalidade
Confecção e envio do protocolo de pesquisa para o responsável do estudo	Até 14 dias a contar da solicitação do responsável do estudo	Caso não haja justificativa, o valor da multa será de 1% em relação ao valor do estudo
Etapa clínica	A fase clínica deverá ser finalizada no prazo máximo de até 60 (sessenta) dias corridos, após a aprovação do protocolo pelo sistema do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) e da autorização do Investigador Principal, com a entrega do relatório clínico.	Caso não haja justificativa, o valor da multa será de 1% em relação ao valor do estudo.
Análise estatística	Até 20 dias após o envio das planilhas de concentração pelo responsável do estudo	Caso não haja justificativa, o valor da multa será de 1% em relação ao valor do estudo
Resposta por e-mail de indagações e questionamentos referentes aos estudos	Até 3 dias úteis após o envio do e-mail para a contratada	Caso não haja justificativa, o valor da multa será de 0,5% em relação ao valor do estudo
Correção de não conformidades apontadas em relatório de monitoria realizada pela interveniente técnica	Os prazos deverão ser acordados entre o contratado e a interveniente técnica	Caso não haja cumprimento do prazo acordado entre as partes o valor da multa será de 1% em relação ao valor do estudo