

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

Solicitamos, por favor, cotação conforme dados abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID/ MEDIDA
001	Contratação de empresa para prestação de serviço para estudo de toxicidade em doses repetidas de 180 dias em ratos, utilizando 5 (cinco) grupos (3 (três) doses + 1 grupo satélite na maior dose + 1(um) grupo de controle) para a avaliação de um novo fármaco, derivado de isoniazida e de baixo peso molecular. Conforme Projeto Básico em anexo.	1	UNID

Local de entrega/execução: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - CPF/CNPJ: 33.781.055/0049-80 - Telefone: 2133485217 - Email: logistica.far@fiocruz.br - Endereço: AVENIDA COMANDANTE GUARANY, número: 447 - Bairro: CURICICA - Cidade: RIO DE JANEIRO - Estado: RJ - CEP: 22775903

A cotação deve ser enviada para:

Prazo final:	Encaminhar para:	RCC N°:
18/08/2025	https://bllcompras.com/	10128605
Atenção: A contratação será efetivada através da plataforma BLL (link acima). Por favor, cadastre sua proposta no endereço informando, buscando pelo número da RCC.		

Condição de pagamento:

Faturamento para, no mínimo, 15 dias corridos, após o atesto da Nota Fiscal pelo requisitante, via depósito/transferência. A Fiotec não trabalha com boleto bancário. É obrigatória a emissão de Nota Fiscal Eletrônica.

OBS: Conforme previsto na Lei 14.133/2021, é vedada a prática de antecipação de pagamento na utilização de recursos públicos, de modo que propostas com tal solicitação serão desconsideradas.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

O material será faturado em nome da Fiotec:

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

CNPJ da Fiotec: 02.385.669/0001-74

Av. Brasil, 4036 – CEP: 21040-361 – Manguinhos / RJ

Inscrição Est. 77.469.770 – Inscrição Mun. 02.420228

A proposta deve estar em nome da Fiotec e nela OBRIGATORIAMENTE constar:

- Validade da proposta (**Validade mínima: 30 dias úteis**);
- Alíquota de ICMS (se for o caso);
- Se é optante pelo simples nacional;
- Se a operação obriga a emissão de nota fiscal de remessa pela Fiotec;
- Marca, fabricante e modelo (se for o caso);
- Condição de Pagamento (**Prazo mínimo de faturamento: 15 dias**);
- Prazo de entrega (**Prazos superiores a 30 dias corridos, em caso de aprovação, necessitarão de elaboração de contrato entre as partes.**)
- Todas as despesas com FRETE e IMPOSTOS INCLUSOS;
- Dados cadastrais de faturamento da empresa;
- Dados bancários para depósito;
- Valor unitário e total do material;
- Papel timbrado e assinatura;
- Prazo de garantia ofertado, se couber.

Observações:

- O fornecedor deverá informar na proposta ou no e-mail de envio da proposta como será emitida a nota fiscal em caso de aprovação do orçamento. Se será nota de venda ou de serviço, ou se haverá emissão de ambas as notas, em caso de consumo/equipamento e serviço no mesmo orçamento.
- Conforme exigência do Sped Fiscal, as compras de medicamentos com os códigos **NCM 3002, 3003, 3004 e 3006.60**, deverão conter as seguintes informações nas Notas Fiscais:

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

Número do Lote de fabricação do medicamento, Qtde de Item por lote, Data de Fabricação e data de validade.

- Para cotações de medicamentos, informamos que devem ser observados e praticados os preços publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, conforme determina a Lei 10.742/2003;
- Solicitamos sempre manter seus dados cadastrais atualizados em nosso sistema, em caso de alteração enviar ficha cadastral para o e-mail: logisticacadastro@fiotec.fiocruz.br.
- Regimento legal da contratação: **Decreto nº 8241/2014 e Lei nº 14.133/2021**.
- Quando do fornecimento, será avaliado o desempenho do fornecedor, no sentido de se observar a capacidade em fornecer os produtos e/ou serviços contratados, através dos seguintes critérios: Atendimento ao prazo de entrega; Avaliação da integridade/qualidade do produto; Avaliação de compatibilidade do pedido de compras com a nota fiscal; Conferência da quantidade entregue.

*******Serão desclassificadas as propostas que não contemplem as informações acima solicitadas.*******

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

**Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica-
10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de
agosto de 2025**

PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO PARA ESTUDO DE TOXICIDADE EM RATOS EM DOSES REPETIDAS 180 DIAS EM BPL (OECD Test No. 408)	
Setor Requisitante: Laboratório de Síntese de Fármacos (LASFAR) Farmanguinhos/Fiocruz	
I-	Objeto Contratação de prestação de serviço para estudo de toxicidade em doses repetidas de 180 dias em ratos, utilizando 5 (cinco) grupos (3 (três) doses + 1 grupo satélite na maior dose + 1(um) grupo de controle) para a avaliação de um novo fármaco, derivado de isoniazida e de baixo peso molecular.
II-	Justificativa Justificativa do Serviço Para dar seguimento ao projeto é imprescindível obter maiores informações sobre o perfil de segurança em doses repetidas da substância experimental conforme GUIA PARA A CONDUÇÃO DE ESTUDOS NÃO CLÍNICOS DE TOXICOLOGIA E SEGURANÇA FARMACOLÓGICA NECESSÁRIOS AO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS-GESEF/ANVISA. Este projeto tem forte caráter inovador, pois tem como objetivo desenvolver uma nova geração de derivados de isoniazida para tuberculose, que é uma das dez principais causas de morte em todo o mundo, sendo seu quadro agravado pela ocorrência de resistência do seu agente etiológico, o <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (Mtb), e pelos casos de co-infecção com o vírus HIV. O tratamento é realizado por diferentes combinações de fármacos, sendo a isoniazida (INH) o utilizado no tratamento de 1ª escolha. Não obstante, diversas cepas de Mtb são INH-resistentes. A INH possui muitos efeitos adversos, incluindo a hepatotoxicidade fatal, além de ser rapidamente acetilada em pacientes acetiladores rápidos, inativando-a. A INH também pode reagir com outro fármaco usado no tratamento padrão para TB, a rifampicina, diminuindo a sua biodisponibilidade e, conseqüentemente, prejudicando o tratamento.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

O desenvolvimento de uma nova geração de derivados de isoniazida é de grande interesse do SUS, uma vez que pode não só aumentar a taxa de sucesso do tratamento, mas diminuir custos com as complicações relativas aos efeitos adversos da INH e dos custos relativos ao abandono de tratamento com posterior recidiva da doença.

O perfil de segurança foi caracterizado com os estudos de genotoxicidade (AMES, Micronúcleo in vitro e in vivo), toxicologia aguda e toxicologia em doses repetidas de 28 dias. Conforme o *ICH topic S4: Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing)-Step 5*, o tempo de duração deve ser de 6 meses (180 dias) para avaliação da toxicologia crônica. E por trata-se de uma substância candidata a substituição da isoniazida, faz-se necessária a avaliação em roedores pelo período indicado, conforme utilização terapêutica.

III -	Prazo de Execução
--------------	--------------------------

Após assinatura do Contrato a empresa terá 30 dias para elaborar o Plano de Estudo;
Após aprovação do Plano de Estudo a Patrocinadora irá enviar as amostras;
Após o recebimento da amostra, a empresa terá 12 meses para a execução completa e envio do relatório "draft".
O relatório de estudo será emitido na versão "draft" para comentários do Patrocinador; os estudos serão considerados como finalizados a partir da versão "draft".
Após o envio do relatório "draft", será considerado o prazo de 30 dias para comentários do patrocinador; após esse prazo, o relatório final será finalizado e terá comentários adicionais incluídos através de emendas ao relatório final, caso necessário.

IV-	Local de Execução
------------	--------------------------

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - AVENIDA COMANDANTE GUARANY, número: 447 - Bairro: CURICICA - Cidade: RIO DE JANEIRO - Estado: RJ
CEP: 22775903

V-	Discriminação dos serviços
-----------	-----------------------------------

Elaboração do Plano de Estudo pela empresa contratada;
Aprovação ou solicitação de ajustes no Plano de Estudo pelo Patrocinador;
Envio das amostras pelo Patrocinador;

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

Execução do serviço de estudo de toxicidade em doses repetidas de 180 dias em ratos.

O estudo deverá seguir as diretrizes do **guia OECD Test No. 408**, adaptado, para 180 dias e deverá ser conduzido em condições Boas Práticas de Laboratório (BPL). Aceita-se em condições BPL caso a empresa tenha submetido ao INMETRO e esteja em processo de obtenção da certificação.

Serão no mínimo 8 machos e 8 fêmeas por grupos (controle e tratado) e dose do produto utilizando 5 (cinco) grupos (3 (três) doses + 1 grupo satélite na maior dose + 1(um) grupo de controle). Os animais devem estar em idade adulta e a via de administração será a oral. Devem ser avaliados os sinais de toxicidade e tempo de aparecimento, progressão e reversibilidade dos sintomas. Os parâmetros a serem observados incluem, mas não se limitam: alteração da locomoção, frequência respiratória, piloereção, diarreia, sialorréia, alteração do tônus muscular, hipnose, convulsões, hiperexcitabilidade do sistema nervoso central, contorções abdominais, número de animais mortos com possível causa de morte e respectivos exames histopatológicos. Ao fim do período de observação todos os animais sobreviventes serão eutanasiados e necropsiados, e serão realizados estudos histopatológicos dos órgãos acometidos.

No estudo, deverá incluir também, monitoramento dos seguintes marcadores bioquímicos e de painel hepático: ALT, AST, Fosfatase alcalina, GGT, Creatinina, colesterol, triglicérides, sódio, potássio, cloreto, lactato desidrogenase e creatinoquinase.

A substância experimental será fornecida pela equipe de pesquisadores do presente projeto da Fundação Oswaldo Cruz.

VI-	Custo Estimado do contrato
VII-	Documentos específicos a serem apresentados pela empresa
a) Alvará de funcionamento expedido pela autoridade municipal e estadual;	

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, comprovada mediante fornecimento de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União (Decreto nº 5.586/2005);
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal;
- d) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedade comercial e, no caso de sociedades por ações, acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores;
- e) Certidão Negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei 5.452, de 1º de maio de 1943;
- g) Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação do Certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal;
- h) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS), comprovada pelo fornecimento de Certidão Negativa de Débito – CND;
- i) Declaração de que tratam o Art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal e a Lei nº 9.854, de 27/10/99, regulamentada pelo Decreto nº 4.358/2002 (não emprega menor);
- j) Certificado de acreditação ou submissão ao INMETRO de certificação em BPL.

A ausência de qualquer documento deverá ser prontamente informada para que se proceda a análise de risco.

VIII- Obrigações da Contratada

A Contratada é representada por indivíduo ou empresa que execute a obra e/ou os serviços, de acordo com os termos do contrato, diretamente ou através dos seus agentes ou funcionários.

São obrigações da Contratada:

- Executar os serviços conforme especificações deste Projeto Básico e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer transporte, materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários,

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

- na qualidade e quantidade especificadas neste Projeto Básico e em sua proposta;
- Utilizar empregados habilitados e especializados nos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor, incluindo obrigações relativas à segurança do trabalhador;
 - Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
 - Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
 - Cumprir exigências governamentais que regulam o tipo de atividade do Ministério do Trabalho, referentes ao PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, comprometendo-se a atender a todas as exigências de natureza legal e/ou administrativa impostas pelo Poder Público e/ou entidades paraestatais inclusive conselhos profissionais e órgãos representativos de categorias, obrigando-se, ainda, ao pagamento de todas as taxas e contribuições específicas cobradas em virtude da atividade exercida pela mesma.
 - Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
 - Apresentação de relatórios, de acordo as exigências regulatórias nacionais, em prazo acordado. Manutenção da confidencialidade dos dados.
 - Enviar os dados brutos gerados pelo estudo.

X-	Garantia
-----------	-----------------

Em se tratando de um contrato que envolve Pesquisa e Desenvolvimento, onde ocorrem incertezas inerentes às atividades, não cabe o estabelecimento de valores financeiros como forma de garantia.

Caso não haja o cumprimento do objeto constante neste acordo, será acordado um novo prazo, bem como o ajuste do orçamento, no sentido de viabilizar o cumprimento dos objetivos propostos.

XI	Forma de Pagamento
-----------	---------------------------

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FioTec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

O pagamento se dará mediante aceite realizado após a verificação do atendimento ao item XII – Condições de Recebimento. O pagamento, preferencialmente, deverá ser realizado por faturamento em até 15 dias, por meio de depósito bancário na conta da contratada.

XII	Condições de Recebimento
------------	---------------------------------

Todos os dados e informações adquiridos (incluindo fotos) em todas as atividades executadas para o cumprimento deste contrato deverão ser apresentados sob a forma de relatórios.

Os documentos finais deverão ser enviados pela contratada em formato eletrônico, em PDF ou outro que possibilite seu download e arquivamento local na Fiocruz.

É de exclusiva responsabilidade do contratante avaliar a adequação da finalidade dos serviços e limites de detecção inerentes à metodologia de teste, ao relatório e seu conteúdo.

Se houver a necessidade por parte da contratante a realização de um serviço executado por um método específico ou requerer limites de detecção diferentes dos inerentes à metodologia padrão, deve informar de tais necessidades antes da submissão de amostras.

Em casos de solicitação de resultados em prazo menor ao especificado na proposta, haverá um acréscimo de "rush" sobre o valor total da proposta. A taxa "rush" varia conforme o prazo solicitado.

Se for solicitada repetição da análise, será cobrado o valor correspondente a(s) análise(s) repetida(s) no caso de confirmação dos resultados. Os relatórios e os dados nele contidos estarão relacionados exclusivamente à(s) amostra(s) testada(s).

Quando aplicável o relatório de ensaio será concluído de acordo com a norma ou especificação referente à categoria da amostra analisada. A regra de decisão será inerente a norma ou especificação utilizada.

A substância teste será arquivada por um período máximo de 30 dias da emissão do relatório, após o qual serão devolvidas ao contratante no endereço indicado para devolução no Formulário de Solicitação de Estudos (FSA); uma alíquota de segurança da substância teste

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

poderá ser armazenada por 2 anos (se disponível e se dentro da validade) e após esse período será adequadamente descartada.

O arquivamento dos registros BPL (dados brutos) será de 5 anos a partir da chegada das amostras; após esse período, serão digitalizados e as vias físicas devolvidas ao patrocinador.

XIII	Outras Indicações Específicas ou Peculiares
-------------	--

Deverá haver encontro virtual para exaurir a discussão dos resultados alcançados com o grupo de pesquisadores da Fiocruz.

Toda informação revelada como consequência do presente acordo, por qualquer meio, mesmo que se faça oralmente, será considerada INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL.

As INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS incluem, mas não se limitam às informações, programas de computador e equipamentos de informática, dados, base de dados, protocolos, conhecimento, pedidos de patentes não publicados, materiais e amostras de materiais (biológicos, genéticos, químicos, sintéticos, dentre outros), plantas industriais, informação de marketing, informações do produto, segredos de comércio, outras informações técnicas, informações de negócios e financeiras, estratégias e planos e qualquer informação que passe a ser de conhecimento da Parte Receptora como consequência do presente Acordo.

As Partes adotarão todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas em função da celebração do presente acordo, não as divulgando a terceiros, sem a prévia e escrita autorização da outra Parte.

Não será permitido a terceiros o acesso a materiais e a amostras de materiais, exceto com consentimento prévio da Parte Reveladora.

As Partes comprometem-se a restringir a circulação interna das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS ao mínimo necessário à viabilidade do objeto do presente Acordo.

A Parte Receptora, sem a prévia e escrita autorização da Parte Reveladora, não usará as INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS recebidas para propósitos diversos do que aqueles mencionados neste Acordo.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FioTec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica- 10128605-ESTUDO DE TOXICIDADE-Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770