

PROCESSO Nº 25351.906557/2022-11**TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº 25/2023, QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E A EMPRESA CERTARA US INC, NOS TERMOS ABAIXO:****CONTRATANTE**

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, doravante denominada simplesmente CONTRATANTE, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, localizada no Setor de Indústria e Abastecimento – S.I.A., Trecho 5, Área Especial 57, em Brasília-DF, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, **SR. FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**, portador do CPF nº ***.362.661-**, designado pela Portaria nº 388, de 6 de agosto de 2021, publicada no D.O.U. de 9 de agosto de 2021, e com poderes delegados pela Portaria nº 813/2019, e de outro lado a

CONTRATADA

CERTARA US INC, empresa estrangeira, com Sede à 222 S. Central Ave., Suite 1008, St. Louis, MO 63105, USA, neste ato representada no Brasil pelo Senhor Luiz Eduardo Vianna Coelho, portador do CPF nº ***.783.901-**, tendo em vista o que consta no Processo nº 25351.906557/2022-11 e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 8.248, de 22 de outubro de 1991, do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, do Decreto nº 7.174, de 12 de maio de 2010, da Instrução Normativa SGD/ME nº 1, de 4 de Abril de 2019, e da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017 e suas alterações, no que se aplicarem às Partes e a essa contratação, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Inexigibilidade de Licitação nº 47/2023, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de solução de tecnologia da informação e comunicação de licenças de uso do software Phoenix WinNonlin, IVIVC Toolkit, CDISC e NLME, que possa atender as atividades finalísticas da Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER/GESEF/GGMED/ANVISA, que serão prestados nas condições estabelecidas no Projeto Básico.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se a Inexigibilidade de Licitação nº 47/2023, identificado no preâmbulo, e à proposta da empresa, independentemente de transcrição

1.3. Objeto da contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
1	Licença do software Phoenix WinNonlin	27472	Licença	3	R\$ 125.112,35

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de 48 (quarenta e oito) meses, contados a partir da data da sua assinatura.

2.1.1. A vigência poderá ultrapassar o exercício financeiro, desde que as despesas referentes à contratação sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, para fins de inscrição em restos a pagar, conforme Orientação Normativa AGU nº 39, de 13/12/2011.

2.2. O fornecimento da solução será iniciado no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após a confirmação do recebimento do pagamento, cujas etapas observarão o cronograma fixado no Projeto Básico.

2.2.1. O prazo de execução deste contrato é de 48 (quarenta e oito) meses, contados a partir do marco supra referido.

2.3. A prorrogação dos prazos de execução e vigência do contrato será precedida da correspondente adequação do cronograma físico-financeiro, bem como de justificativa e autorização da autoridade competente para a celebração do ajuste, devendo ser formalizada nos autos do processo administrativo.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total da contratação é de **R\$ 125.112,35 (cento e vinte e cinco mil cento e doze reais e trinta e cinco centavos)**.

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 36212/253002

Fonte: 1003000017 - Recursos da UO para Aplicação na Seguridade SocialX

Programa de Trabalho: 10.122.0032.2000.0001.0002 - Administração da Unidade/Anvisa

Sede

Natureza de Despesa: 33.90.40.06 - LOCACAO DE SOFTWARES

Plano Interno: CT0252023

Nota de Empenho: 2023NE001123

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento à CONTRATADA e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Projeto Básico e no Anexo XI da IN SEGES/MP nº 5/2017.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTAMENTO DE PREÇOS EM SENTIDO AMPLO

6.1. As regras acerca do reajustamento de preços em sentido amplo do valor contratual (reajuste em sentido estrito e/ou repactuação) são as estabelecidas no Projeto Básico, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

8. CLÁUSULA OITAVA – MODELO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E FISCALIZAÇÃO

8.1. O modelo de execução dos serviços a serem executados pela CONTRATADA, os materiais que serão empregados, a disciplina do recebimento do objeto e a fiscalização pela CONTRATANTE são aqueles previstos no Projeto Básico.

9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

9.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA (deveres e responsabilidades) são aquelas previstas no Projeto Básico, anexo da contratação.

9.2. Os direitos relativos aos softwares desenvolvidos em decorrência deste contrato, ou de vínculo trabalhista, pertencem ao CONTRATANTE.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. As sanções relacionadas à execução do contrato são aquelas previstas no Projeto Básico, anexo da contratação.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – RESCISÃO

11.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

11.1.1. por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Projeto Básico, anexo da contratação;

11.1.2. amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

11.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

11.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

11.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

11.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

11.4.3. Indenizações e multas.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

12.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

12.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.

12.2.1. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

12.2.2. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

13.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993, bem como do ANEXO X da IN/SEGES/MPDG nº 05, de 2017.

13.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

13.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS COMUNICAÇÕES

14.1. As comunicações entre as partes se darão preferencialmente por meio eletrônico, mediante o uso do Sistema SEI! ou e-mail.

14.1.1. As demandas da contratada deverão ser peticionadas na Anvisa prioritariamente através de peticionamento intercorrente no SEI!.

14.2. Fica estabelecido que a Contratada, no início da execução do contrato, deverá informar um endereço de e-mail válido para envio e recebimento de qualquer comunicação ou notificação decorrente do exercício do presente instrumento.

14.3. No caso de assinatura eletrônica por meio de sistema informatizado com cadastramento de usuário externo no ambiente da Anvisa, o e-mail eletrônico cadastrado para o representante da contratada servirá como meio de comunicação válido para todos os fins do Contrato.

14.4. É de responsabilidade única e exclusiva da Contratada manter atualizado o endereço eletrônico informado à Contratante.

14.4.1. O descumprimento do dever de manter atualizados os endereços eletrônicos não gera nulidade das comunicações enviadas pela Contratante à Contratada no e-mail cadastrado no ato do envio.

14.5. Quando qualquer comunicação for enviada para o e-mail informado à Anvisa na forma dos itens 14.1 e 14.2, fica formalmente dispensada a confirmação de recebimento da notificação eletrônica por parte da contratada, servindo como comprovação para todos os fins legais a juntada do arquivo PDF do e-mail enviado à empresa no processo administrativo de contratação, ou nos subprocessos a ele vinculados.

14.6. Quando a comunicação encaminhada pela contratante à contratada impuser o cumprimento de uma obrigação, o prazo fixado para tal começará contar do dia útil seguinte ao de seu envio, dispensada a necessidade de confirmação de recebimento pela contratada.

14.7. A disponibilização por parte da contratada de endereço de e-mail torna dispensável a comunicação por meio de Aviso de Recebimento, ou qualquer outro meio físico, desde que a prova de envio da notificação à contratada seja tempestivamente juntada ao Processo Administrativo pela Anvisa.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. É eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º, da Lei nº 8.666/93.

Para firmeza e validade do pactuado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Termo de Contrato segue assinado eletronicamente pelas partes devidamente qualificadas no preâmbulo do presente instrumento.

Brasília, DF



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Eduardo Vianna Coelho, Usuário Externo**, em 11/12/2023, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 12/12/2023, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2719484** e o código CRC **74A72281**.

