



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 048.2019**  
**Processo: 01342001931/2019-35**

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o IPEN-CNEN/SP, por meio da **Gerencia de Contratos e Convênios - GCC**, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo menor preço, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, da **Instrução Normativa SLT/MPOG nº 5, de 26 de maio de 2017**, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

**Data da sessão: 12/08/2019**

**Horário: 14:00 horas**

Local: Portal de Compras do Governo Federal –  
[www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)

## **1. DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a prestação do serviço de **elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária** e conforme demais especificações e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será realizada na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo **MENOR PREÇO** disposto no Projeto Básico – Anexo I deste Edital.

1.3. A divisão do objeto tornar-se-á economicamente inviável e não representará economia de escala (Súmula 247 do TCU), conforme justificativa



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

do Área Requisitante constate no Projeto Básico – Anexo I deste Edital. Por ser o parcelamento a regra, deve haver justificativa quando este não for adotado.

## **2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

2.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2018, na classificação abaixo:

**Gestão/Unidade:** 113202

**Fonte:** 0250.10100

**Programa de Trabalho da UNIÃO:** 19.662.2059.2478.0001

**Elemento de Despesa:** 339035 – Serviços de Consultoria

**PI:** 24780000011

## **3. DO CREDENCIAMENTO**

3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

3.2. O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema, ou ao órgão ou entidade responsável por esta licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

3.3. A perda da senha ou a quebra de sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema para imediato bloqueio de acesso.

## **4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO.**

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no §3º do artigo 8º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 11.10.10.

4.2. Será concedido tratamento favorecido para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- 4.3. Não poderão participar desta licitação os interessados:
- 4.3.1. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;
  - 4.3.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
  - 4.3.3. que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
  - 4.3.4. que estejam sob falência, em recuperação judicial ou extrajudicial, concurso de credores, concordata ou insolvência em processo de dissolução ou liquidação;
  - 4.3.5. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
  - 4.3.6. que estejam cumprindo sanção de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, aplicada por qualquer órgão da Administração Pública bem como sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com **a CNEN**;
  - 4.3.7. que mantenham vínculo (técnico, econômico, financeiro, trabalhista, etc.) com servidor ou dirigente da CNEN. A composição acionária dos fornecedores vencedores será verificada pelo Pregoeiro e, em caso positivo, a contratação/aquisição não será efetivada.
- 4.4. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 4.4.1. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.
    - 4.4.1.1. a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de a licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que seja qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte;
- 4.5. Deverá assinalar, ainda, “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- 4.5.1. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;
- 4.5.2. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 4.5.3. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 4.5.4. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- 4.5.5. que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º](#) e no [inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#).;
- 4.5.6. que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no [art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991](#) .

## **5. DO ENVIO DA PROPOSTA**

- 5.1. O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.
- 5.2. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.
- 5.3. O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.
- 5.4. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

5.5. Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir as propostas apresentadas.

5.6. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.6.1. *Valor total;*

5.6.2. Descrição detalhada do objeto: conforme Planilha de Preços **Anexo III do Edital.**

5.7. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.

**6. DA FORMULAÇÃO DOS LANCES E DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

6.2.1. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

6.2.2. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

6.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

6.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.6. **O lance deverá ser ofertado pelo valor *total*.**

6.7. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

6.8. O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8.1. O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos.

6.9. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.10. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.11. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.12. Se a desconexão perdurar por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes.

6.13. O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.

6.14. A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do Pregoeiro. O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.15. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta e, na hipótese de desistência de apresentar outros lances, valerá o último lance por ele ofertado, para efeito de ordenação das propostas.

**7. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.**

7.1. Encerrada a etapa de lances e depois da verificação de possível empate, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto ao preço, a sua exequibilidade, bem como quanto ao cumprimento das especificações do objeto.



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

7.2. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor com valor superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

7.3. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

7.4. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital, por meio de funcionalidade disponível no sistema, estabelecendo no “chat” prazo razoável para tanto, sob pena de não aceitação da proposta.

7.4.1. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

7.4.1.1. O prazo estabelecido pelo Pregoeiro poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceita pelo Pregoeiro .

7.5. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

7.6. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

7.7. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

7.7.1. Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

7.7.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

## **8. DA HABILITAÇÃO**

8.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

8.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php)).

8.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

8.1.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.1.6. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

8.2. Os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica, à Regularidade Fiscal e **trabalhista**:

8.3. **Habilitação jurídica:**





*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

8.3.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.3.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);

8.3.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

8.3.4. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

8.3.5. No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, segundo determinado pelo Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI.

8.3.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

8.3.7. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

**8.4. Regularidade fiscal e trabalhista:**

8.4.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.4.2. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.4.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.4.4. 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 nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.4.5. o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte **deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.**

**8.5. Qualificação Econômico-Financeira,**

8.5.1. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

8.5.2. balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

8.5.2.1. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

8.5.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Prazo}}$$



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

---

Passivo Circulante + Passivo Não  
Circulante

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

8.5.4. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido igual ou superior a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

8.6. As empresas, deverão comprovar, ainda, a **qualificação técnica**, por meio de:

8.6.1. **Atestados de capacidade técnica**, fornecidos por clientes (entidades públicas ou empresas privadas), que atestem que a licitante tenha prestado serviços de consultoria, compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da presente licitação.

8.6.1.1. Os atestados de capacidade técnica-operacional deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente (incluído pela **Instrução Normativa SEGES/MP nº 05 de 26.05.2017**).

8.6.2. **Declaração** de Atendimento aos Critérios Ambientais conforme **Anexo IV** deste Edital.

8.6.3. Comprovação de que possui em seu quadro permanente, na data de abertura deste certame, **responsável(eis) técnico(s)** detentor de Atestado de Responsabilidade Técnica por execução de serviço de características semelhantes, ao do objeto deste licitação, ou seja, **serviço de elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro junto à ANVISA.**



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

8.6.4. Comprovação de capacitação técnico-profissional, mediante apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica ou Registro de Responsabilidade Técnica, expedida pelo conselho da região pertinente, nos termos da legislação aplicável, em nome do(s) responsável(is) técnico(s) e/ou membros da equipe técnica que participarão do serviço, que demonstre a capacidade da empresa na execução dos serviços de **características semelhantes**.

8.6.5. **Atestado de Visita Técnica** - Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante deverá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda a sexta-feira, das **08:00 horas às 16:00 horas**, devendo o agendamento ser efetuado previamente pelos telefones (11) 3133-9533 ou (11) 3133-9543 ou (11) 3133-8957 com os Engenheiros Eduardo Luiz Costa, ou José Roberto N. Nunes ou com o Sr. Francisco M. S. Reis, no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme Documento de **Registro de Visita Técnica - Anexo V** deste edital, com elaboração de **Ata para cada licitante com a emissão de Atestado de Visita Técnica**.

8.6.5.1. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

8.6.5.2. Para a vistoria, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado.

8.7. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

8.8. Os documentos exigidos para **HABILITAÇÃO** relacionados nos subitens acima, deverão ser apresentados em meio digital pelos licitantes, por meio de funcionalidade presente no sistema (*upload*), **no prazo de 02 (duas) horas**, após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico. Somente mediante autorização do Pregoeiro e em caso de indisponibilidade do sistema, será aceito o envio da documentação por meio do endereço eletrônico [gcclitacoes@ipen.br](mailto:gcclitacoes@ipen.br). Posteriormente, os documentos serão remetidos em original, por qualquer processo de cópia reprográfica, autenticada por tabelião de



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

notas, ou por servidor da Administração, desde que conferidos com o original, ou publicação em órgão da imprensa oficial, para análise, **no prazo de 72 (setenta e duas) horas**, após encerrado o prazo para o encaminhamento via funcionalidade do sistema (*upload*) ou endereço eletrônico [gclicitacoes@ipen.br](mailto:gclicitacoes@ipen.br).

8.8.1. Não serão aceitos documentos com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.9. Em relação às licitantes cadastradas no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, o Pregoeiro consultará o referido Sistema em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista conforme o disposto nos arts. 4º, caput, 8º, § 3º, 13 a 18 e 43, III, da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 11.10.10.

8.9.1. Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

8.9.2. Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no **prazo de 02 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital**, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal e trabalhista das licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, **conforme disposto no arts. 42 a 49 da LC nº 123/2006, com redação da LC nº 155/2016, ou seja após cinco dias úteis contados a partir de sua classificação como vendedor do certame.**

8.10. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

8.10.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

8.11. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, com a reabertura da sessão pública.

8.12. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

8.13. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

8.14. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

## **9. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA**

9.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

9.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

9.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos dos **arts. 42 a 49 da LC nº 123/2006 com redação da LC nº 155/2016**. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

9.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

9.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”), e-mail, ou, ainda, fac-símile, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

9.2.2. A convocação feita por e-mail ou fac-símile dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA**

10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **02 (duas) horas**, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

10.1.1. ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

10.1.2. Conter a respectiva planilha de composição de preço conforme modelo **Anexo III deste Edital intitulado - Planilha de Preços** .

10.1.3. conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

10.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à CONTRATADA, se for o caso.

10.2.1. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a CONTRATADA.

**11. DOS RECURSOS**

11.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e **trabalhista** da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

11.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2.2. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

11.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

## **12. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

12.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

12.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

## **13. DO TERMO DE CONTRATO**

Após a homologação da licitação, será firmado Termo de Contrato. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados a partir da data de assinatura do Instrumento Contratual, podendo ser prorrogado, mediante termos aditivos até o prazo máximo de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

- a)** Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- b)** A Administração mantenham interesse na realização dos serviços;
- c)** O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração;
- d)** A CONTRATADA manifeste expressamente interesse na prorrogação.

**Obs.** As prorrogações só serão promovidas mediante termos aditivos.

**Obs. 1.** Os custos não renováveis já pagos ou amortizados no primeiro ano de contratação serão eliminados como condição para renovação.

13.1. A Administração não poderá prorrogar o contrato quando:





*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- a.** Os preços contratados estiverem superiores aos estabelecidos como limites em ato normativo da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, admitindo-se a negociação para a redução de preços; ou
- b.** A CONTRATADA tiver sido penalizada nas sanções de declaração de inidoneidade, suspensão temporária ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

13.2. Previamente à contratação, a Administração promotora da licitação realizará consulta ao SICAF para identificar eventual proibição da licitante adjudicatária de contratar com o Poder Público.

13.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado ou aceito no prazo de **03 (três)** dias, a contar da data de seu recebimento.

13.3. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

13.4. Antes da assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração realizará consulta “*on line*” ao SICAF, bem como ao Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN, cujos resultados serão anexados aos autos do processo.

13.4.1. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de **até 05 (cinco) dias**, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

## **14. DO PREÇO**

14.1. O valor total do Termo de Contrato será o valor total adjudicado.

14.2. Nesse valor estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, 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.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**15. DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO**

15.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos nos **itens 8 e 11 do Projeto Básico** – Anexo I deste Edital.

**16. DAS OBRIGAÇÕES DO IPEN-CNEN/SP E DA CONTRATADA**

16.1. As obrigações do IPEN-CNEN/SP e da CONTRATADA são as estabelecidas nos **itens 6 e 7 do Projeto Básico** - Anexo I deste Edital.

**17. DO PAGAMENTO**

17.1. O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP será efetuado mensalmente obedecendo o **cronograma físico financeiro descrito no item 5 do Anexo I deste Edital, intitulado – Projeto Básico,** até o 20º (vigésimo) dia subsequente à apresentação pela futura CONTRATADA, junto ao Setor de Recebimento de Materiais da Gerência de Material e Patrimônio, da Nota Fiscal devidamente preenchida e detalhada, devendo indicar em seu corpo o nome do banco, o número da agência, a praça e o número da conta, para que seja efetuado o crédito bancário referente ao pagamento.

17.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

17.3. O pagamento será efetuado através de Ordem Bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela futura CONTRATADA, mediante Ordem Bancária Crédito (OBC), ou por meio de Ordem Bancária Fatura (OBF), com código de barras, cumprindo-se o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234, de 11.01.2012. Será considerada a data de pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.

17.4. O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a CONTRATADA efetue a cobrança de forma a permitir o cumprimento das exigências legais, no que se refere às retenções tributárias e contribuições que trata as Instruções Normativas (IN) - **RFB nº 971 de 13/11/2009 e 1.234 de 11/01/2012**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

17.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

17.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

17.7. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

17.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

17.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

17.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa

17.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF

17.12. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do IPEN-CNEN/SP, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**17.12.** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

17.12.1. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

**17.13.** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pelo IPEN-CNEN/SP, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

## **18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.**

**18.1.** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Licitante que:

18.1.1. não aceitar/retirar a nota de empenho, ou não assinar o termo de contrato, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

18.1.2. apresentar documentação falsa;

18.1.3. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

18.1.4. ensejar o retardamento da execução do objeto;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

18.1.5. não manter a proposta;

18.1.6. cometer fraude fiscal;

18.1.7. comportar-se de modo inidôneo;

**18.2.** Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

**18.3.** O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

**18.3.1.** Multa de 10.% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

**18.3.2.** Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

**18.4.** A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento:

**18.5.** A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

**18.6.** A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

**18.7.** As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**18.8.** As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no **item 13 do Projeto Básico** – Anexo I deste Edital.

## **19. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

19.1. Até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

19.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo endereço [gclicitacoes@ipen.br](mailto:gclicitacoes@ipen.br) ou por petição protocolada no endereço: Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP situado a Av. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária – Butantã – São Paulo – Cep.: 05508.000.

19.3. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

19.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

19.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

19.6. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

19.7. As respostas às impugnações e os esclarecimentos prestados pelo Pregoeiro serão entranhados nos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

## **20. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

20.2. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

20.3. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

20.4. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

20.5. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

20.6. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

20.7. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

20.8. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

20.9. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br), e também poderão ser obtido no endereço: Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP, situado a Av. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária – Butantã – CEP. 05508.000. Cópia esta a ser efetuada no Setor de Reprografia do IPEN-CNEN/SP, cujo custo deverá ser pago pelo Licitante interessado.



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

20.10. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

- 20.10.1. ANEXO I – Projeto Básico
- 20.10.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato
- 20.10.3. ANEXO III – Planilha de Preços
- 20.10.4. Anexo IV – Declaração de Atendimento aos Critérios Ambientais
- 20.10.5. Anexo V – Registro de Visita Técnica

**São Paulo, 05 de julho de 2019.**

Antonio Helder Vieira  
Pregoeiro  
IPEN-CNEN/SP

**De Acordo:**

Efrain Araujo Perini  
Gerente do  
Centro de Radiofarmácia  
IPEN-CNEN/SP





*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO I**

**PROJETO BÁSICO**

**1. DO OBJETO**

1.1. Contratação de empresa especializada para **elaborar e revisar protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaborar planos e relatórios de Farmacovigilância; elaborar Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisar bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e conforme demais especificações constantes neste instrumento.**

**2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

2.1. A missão do Centro de Radiofarmácia (CR) é desenvolver e produzir Radioisótopos e Radiofármacos para a realização de diagnósticos e terapia em Medicina Nuclear, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes no país. Dentre as diversas normas que regem a comercialização de medicamentos no Brasil, destacamos a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 64 de 18/12/2009 da ANVISA, que estabelece os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos. O processo de petição de registro deve incluir, entre outras, a seguinte documentação de acordo com o assunto.

*(...)*

*Documentação para o Registro*

*Art. 22. No ato do protocolo de pedido de registro de um radiofármaco, a empresa deverá protocolar um processo único, apresentando os seguintes documentos, seguidos das informações solicitadas nas seções de III a VIII:*

*(...)*

*(...)*

*Art. 31. No ato do protocolo de pedido de registro de radiofármaco, o proponente deverá apresentar relatório de produção e controle de qualidade contendo as seguintes informações:*

*(...)*



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

VI - descrição de todas as etapas da produção, contemplando os equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento do desenho, do princípio de funcionamento e da capacidade máxima individual:

(...)

c) **validação dos controles dos parâmetros críticos do processo de produção**, para os casos de produtos que são liberados antes que todos os resultados dos testes com o produto acabado estejam disponíveis;

(...)

X - controle de qualidade do produto terminado:

a) **descrição detalhada de todos os métodos analíticos acompanhada da respectiva validação**, realizada de acordo com o Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos;

(...)"

"(...)

Texto de Bula

Art. 34. **Modelo de texto de bula**: as embalagens dos radiofármacos devem conter texto de bula com todas as informações pertinentes, segundo a legislação vigente.

(...)"

"(...)

IX - **dados de farmacovigilância** de acordo com o modelo PSUR/ICH. Estes dados poderão ser requisitados pela Anvisa antes dos prazos de renovação.

(...)"

Considerando os artigos 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 63 de 18/12/2009 da ANVISA a fabricação destes medicamentos deve cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e também com os princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010 da ANVISA.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010 da ANVISA:

"(...)

Art. 15. Em consonância com as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e **validação** são necessários para comprovar que todos os **aspectos críticos de operação** estejam sob controle.

(...)

Art. 25. Devem ser **validados** também os procedimentos de limpeza, os **métodos analíticos** e os sistemas computadorizados.

(...)

Art. 461. A validação é uma parte essencial de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

§ 1º Os princípios básicos da garantia da qualidade têm como objetivo a produção de produtos adequados ao uso pretendido. Estes princípios são:

I - a qualidade, a segurança e a eficácia devem ser projetadas e definidas para o produto;

II - a qualidade não pode ser inspecionada ou testada no produto; e

III - cada etapa crítica do **processo de fabricação deve ser validada**. Outras etapas do processo devem estar sob controle para que os produtos sejam consistentemente produzidos e que atendam a todas as especificações definidas e requisitos de qualidade.

§ 2º A **validação de processos e sistemas** é fundamental para se atingir os objetivos. É por meio do projeto e validação que um fabricante pode estabelecer com confiança que os produtos fabricados irão consistentemente atender as suas especificações.

§ 3º A documentação associada à validação deve incluir:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POP);

II - Especificações;

III - Plano Mestre de Validação (PMV);

IV - Protocolos e relatórios de qualificação; e

V - **Protocolos e relatórios de validação**.

A validação tem por objetivo comprovar que os radiofármacos são produzidos dentro dos padrões de qualidade e segurança exigidos, para que possam ser utilizados para administração em seres humanos. A validação atesta que um processo produtivo realmente consistentemente leva aos resultados esperados. E a validação de um método de análise demonstra que o método é apropriado para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de radiofármacos e outras substâncias em medicamentos.

A validação de um método de análise garante, por meio de estudos experimentais, que o método atende às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados.

A validação dos processos produtivos e dos métodos de análise é requisito da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 63 de 18/12/2009 da ANVISA que estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, que é complementar à Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010 da ANVISA que estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano. Atender a todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, incluindo os requisitos de validação, é condição indispensável para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de radiofármacos,



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

exigido, por sua vez, para o registro dos radiofármacos junto à ANVISA.

## **2.2. DA CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

2.2.1. Trata-se de contratação de serviços comum, pois são definidos neste Projeto Básico por meio de especificações e padrões de qualidade que são usualmente e amplamente encontrados no mercado e cujas variações técnicas não influenciam no resultado da contratação. Essa classificação encontra amparo legal no Parágrafo único, do artigo 1º, da Lei nº 10.520, de 17/02/2002, bem como pelos Acórdãos do TCU nº 313/2004 Plenário e nº 2.594/2005 Primeira Câmara.

## **2.3. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO PELO MENOR PREÇO TOTAL**

2.3.1. Justifica-se por ser necessário que todas as etapas do serviço sejam adjudicados em único lote, tendo em vista que não são independentes, uma vez que a inexecução de um deles inviabiliza a execução do outro, e a contratação de várias pessoas jurídicas para a consecução de diferentes etapas e/ou procedimentos inerentes à execução dos serviços prejudica a definição da responsabilidade civil em casos de vícios ou defeitos prestados, quer durante sua execução, ou mesmo após sua definitiva conclusão.

2.3.2. Todas as atividades enumeradas nos subitens descritos no item 4 do presente Projeto Básico, constituem o objeto serviços técnicos de elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos, apresentando entre si características de compatibilidade e intercomplementaridade que dependem dos padrões de procedimento. Diferentes fornecedores implicam em padrões diferentes inviabilizando a perfeita composição do serviço como um todo, prejudicando a elaboração da documentação necessária para o processo de validação.

2.3.3. Visa também a minimização do custo do processo de aquisição, pois vários fornecedores implicam processos administrativos adicionais, acarretando custos operacionais extras, não sendo vantajoso economicamente à Administração.

2.3.4. Vários lotes de fornecedores diferentes trariam a rastreabilidade de responsabilidade do objeto mais complexa, e em muitas vezes, acarretaria a impossibilidade dessa rastreabilidade.

2.3.5. A realização das atividades por vários fornecedores, podem acarretar atrasos na documentação, devido ao não sincronismo e a não simultaneidade dessas atividades, pois há a necessidade de serem interdependentes dentro de todo o Processo.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

2.3.6. Vários fornecedores inviabilizam também a garantia técnica do serviço, dificultando o refazimento de alguma atividade, se for necessário, pelo fato das atividades possuírem origens diferentes, cada atividade possui condições de garantia distintas. O que, em contrapartida, não acontece, quando temos um único fornecedor, pois pode-se ter uma garantia sobre o serviço e documentação como um todo, propiciando um plano de atividades mais eficaz e adequado às condições do serviço.

**2.4. NECESSIDADE DA VISITA TÉCNICA OBRIGATÓRIA**

2.4.1. Deverá ser realizada a visita técnica, uma vez que se faz necessária a consideração de fatores preponderantes ao fornecimento, os quais devem ser verificados “*in loco*”, para a adequada dimensão dos serviços a serem prestados, bem como elaboração da proposta;

2.4.2. Na Visita Técnica serão dirimidas quaisquer dúvidas a respeito do sistema de gestão da qualidade e do registro dos radiofármacos envolvidos, que permitirá uma maior compreensão do Futuro Licitante das reais necessidades da Instituição em relação à contratação da empresa;

2.4.3. A necessidade de apresentação do sistema de gestão da qualidade e da lista dos radiofármacos que se encontram em processo de registro na ANVISA.

2.4.4. Conhecimento das condições “*in loco*”, das áreas e metodologias de produção para um correto dimensionamento, levando-se em conta as características estruturais das instalações e equipamentos que deverão ser considerados para viabilizar sua produção visando a qualidade exigida para a obtenção da certificação de Boas Práticas de Fabricação e de seus registros. O que contribui para confecção de uma Proposta Técnico-comercial mais assertiva quanto às especificações técnicas requisitadas e com um valor real de mercado, garantindo um processo licitatório mais fluente e eficaz com o fornecimento de um serviço que atenda às necessidades do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP;

2.4.5. A Visita técnica tem por objetivo dar à Instituição Pública, a certeza e a comprovação de que todos os licitantes conheceram integralmente o objeto da licitação e, via de consequência, que suas propostas de preços, refletirão com exatidão a sua plena execução, evitando-se futuras alegações de desconhecimento das características dos bens licitados, resguardando a Instituição Pública de possíveis inexecuções contratuais;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**2.5. DA NECESSIDADE DE PRORROGAÇÃO POR ATÉ 60 MESES**

2.5.1. O contrato de prestação de serviço deverá ser prorrogado por período de até 5 anos, mediante renovação anual, de modo a evitar a descontinuidade dos trabalhos relacionados à prestação do serviço, uma vez que o cronograma proposto possui relação direta com o cronograma de reforma das instalações de produção e cronograma de desenvolvimento de metodologias analíticas em curso. A renovação automática possibilitará o fluxo contínuo de atendimento das Exigências apontadas nos processos de registro dos radiofármacos junto à ANVISA, mediante prazos pré-estabelecidos, em atendimento aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 64 de 2009 da ANVISA.

**3. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS**

3.1. Para atender a implementação e manutenção dos conceitos de Boas Práticas de Produção, em consonância com a RDC nº 17, 16 de abril de 2010 e RDC nº 63 de 18/12/2009 e o registro dos radiofármacos conforme a RDC Nº 64, DE 18 de dezembro de 2009, o IPEN/CNEN identificou que os trabalhos de validação de processo e de metodologia analítica, farmacovigilância, revisão de bulas e revisão periódica de produto (RPP) são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle, para tanto se faz necessária a elaboração e execução dos protocolos, elaboração dos relatórios de validação dos processos produtivos e métodos de análise, bem como a elaboração de planos e relatórios de farmacovigilância e elaboração de relatórios de revisão periódico de produto (RPP), visando atender a legislação pertinente e a montagem dos dossiês de registros e bem como o atendimento as exigências dos registros dos radiofármacos produzidos pelo IPEN/CNEN.

3.2. O escopo do serviço engloba a elaboração/revisão da documentação relacionada a 10 radiofármacos, dentre os listados na Tabela a seguir, selecionados com base nos prazos estipulados para o cumprimento de exigências enviadas pela ANVISA e matriz de validação do Centro de Radiofarmácia.



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

3.3. A documentação escopo do serviço para cada um dos 10 radiofármacos é a seguinte:

- a) Análise de riscos do processo produtivo;
- b) Protocolo de validação do processo produtivo e, quando aplicável, o de validação do envase asséptico e de soluções preparadas previamente;
- c) Protocolo de validação dos métodos de análise de pureza radioquímica, impurezas químicas (quando aplicável), endotoxinas bacterianas e esterilidade (para os produtos estéreis) ou contagem de microrganismos (para os produtos não estéreis);
- d) Relatório de validação do processo produtivo e, quando aplicável, do envase asséptico e preparo de soluções;
- e) Relatório de validação dos métodos de análise de pureza radioquímica, impurezas químicas (quando aplicável), endotoxinas bacterianas e esterilidade (para os produtos estéreis) ou contagem de microrganismos (para os produtos não estéreis);
- f) Bula para o paciente e para o profissional de saúde;
- g) Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco, se necessário;
- h) Relatório Periódico de Farmacovigilância.
- i) Relatórios de revisão periódica de produto (RPP) referente ao ano de 2018.

3.4. Atualmente são produzidos os seguintes radiofármacos pelo IPEN/CNEN:

**Tabela 01 – Radiofármacos produzidos pelo IPEN/CNEN.**

<b>RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS PELO IPEN/CNEN</b>		
<b>Moléculas marcadas (MM)</b>	<b>Radioisótopos primários (RI)</b>	<b>Reagentes liofilizados (RL)</b>
DAT-IPEN	CAPS-IPEN	DEX-70-TEC
DOT-IPEN-68	CARD-IPEN	DEX-500-TEC
DOT-IPEN-177	CROMAT-IPEN	DISI-TEC



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

FG-IPEN	FLUR-IPEN	DMSA-TEC
GUAN-IPEN-123	GAL-IPEN	DTPA-TEC
GUAN-IPEN-131	GERADOR IPEN-TEC	ECD-TEC
HAT-IPEN-90	IOD-IPEN-123	FITA-TEC
HAT-IPEN-153	IOD-IPEN-131	MDP-TEC
HIPUR-IPEN		MIBI-TEC
OCT-IPEN		PIRO-TEC
SAMAR-IPEN		PUL-TEC
		SAH-TEC
		TIN-TEC

3.5. De acordo com as legislações atuais da ANVISA Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010 e Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 63 de 18/12/2009 são adotadas as seguintes definições:

- a) **Boas Práticas de Fabricação (BPF):** parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;
- b) **Procedimento Operacional Padrão (POP):** procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico;
- c) **Plano Mestre de Validação (PMV):** documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;
- d) **Protocolo (ou Plano) de Validação (PV):** documento que descreve as





**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma, responsabilidades e os critérios de aceitação para a aprovação de um processo produtivo, procedimento de limpeza, método analítico, sistema computadorizado ou parte destes para uso na rotina;
- e) **Relatório de Validação (RV):** documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;
- f) **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;
- g) **Validação de métodos analíticos:** evidência documentada que demonstra que os métodos de ensaio utilizados apresentam resultados que permitem avaliar objetivamente a qualidade das matérias primas, produtos intermediários e produtos acabados, conforme os parâmetros especificados;
- h) **Validação de processo (VP):** evidência documentada que atesta com muita segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade; e
- i) **Teste de envase asséptico de meio de cultura (*media fill*):** é a avaliação operacional do estado microbiológico de produtos envasados assepticamente. O teste de *media fill* é empregado para avaliar o processamento asséptico usando meio de cultura estéril no lugar do produto.
- j) **Análise de Risco:** é a estimativa de risco associado aos perigos identificados. É o processo qualitativo e quantitativo que estabelece uma ligação entre a probabilidade de ocorrência, severidade e detecção das falhas, consideradas como fatores para estimativa de risco. É uma ferramenta da qualidade que busca analisar os potenciais falhas de um processo e/ou produto. Essa análise ocorre descrevendo qual o efeito de cada falha, qual a frequência com que ela ocorre e qual o modo de controle para evitá-la ou



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

detectá-la. E a partir desse estudo gerar ações de melhorias a fim de tornar os processos e os produtos mais confiáveis e com as mínimas perdas. É aplicável a novos processos/produtos ou já existentes

- k) **Revisão Periódica de produto (RPP):** ferramenta da qualidade que consiste em avaliar a consistência do processo de manufatura (produção, embalagem, testes realizados – em processo e produto acabado, etc.) de um determinado produto/apresentação, durante um período definido identificando possíveis melhorias ao reunir todos os resultados dos parâmetros críticos e indispensáveis para garantir a qualidade, segurança e eficácia de cada produto/apresentação avaliado.
- l) De acordo com as legislações atuais da ANVISA Resolução Nº 4, de 10 de fevereiro de 2009 (Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano) e a Instrução Normativa Nº 14 de 27 de outubro de 2009 (que aprova os guias de Farmacovigilância para a execução da Resolução Nº 4, de 10 de fevereiro de 2009) são adotadas as seguintes definições:
- m) **Farmacovigilância:** atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.
- n) **Plano de farmacovigilância:** consiste em um plano que deve ser baseado na Especificação de Segurança do produto e que deve propor ações que direcionem os interesses de segurança identificados para um determinado medicamento. Discussões preliminares entre as autoridades sanitárias e os detentores do registro do medicamento são recomendadas para identificar a necessidade de realização de atividades adicionais de farmacovigilância. É importante notar que apenas uma proporção dos riscos é comumente prevista e o Plano de Farmacovigilância deve ser usado para complementar, e não substituir os métodos normalmente utilizados para a detecção de sinais de segurança.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- o) **Relatório Periódico de Farmacovigilância:** documento sobre a segurança de um medicamento regulado pela ANVISA, que deve ser submetido pelo detentor de registro, periodicamente à autoridade regulatória do país, a fim de avaliar o perfil da relação benefício/risco.
- p) **Plano de Minimização de Riscos (PMR):** documento que descreve as atividades e intervenções em farmacovigilância desenhadas para identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar riscos relacionados a medicamentos, incluindo a avaliação da efetividade destas intervenções.

**3.6. PLANEJAMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO**

3.6.1. A futura contratada deverá realizar uma reunião inicial para planejamento dos trabalhos com o Fiscal do contrato. Reunião essa que contará com a participação da Gerência de Garantia da Qualidade e demais gerências envolvidas, com o intuito de organizar a prioridade dos radiofármacos e os cronogramas de elaboração dos protocolos de validação de processo e métodos de análise, bem como as bulas, os planos e relatórios de farmacovigilância e relatórios de revisão periódica de produto e estabelecer para quais radiofármacos serão realizados a elaboração/revisão dos documentos escopo desse serviço.

3.6.2. A futura contratada deverá participar de reuniões com o Fiscal do futuro contrato e a Gerência de Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, devendo apresentar relatório das atividades realizadas.

**3.7. ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO**

3.7.1. A futura contratada deverá analisar os documentos existentes (Procedimentos Gerenciais, Procedimento Operacionais, Instruções de Trabalho, Formulários e Registros de Produção e Controle de Qualidade) sobre os processos de produção e controle de qualidade dos radiofármacos, para identificar necessidade de revisão, com foco no cumprimento das BPF.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Esta análise inclui também os documentos existentes relacionados às atividades de Farmacovigilância e Revisão Periódica de Produto e Bulas.

**3.8. ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS E DAS ANÁLISES**

3.8.1. A futura contratada deverá acompanhar os processos de produção dos radiofármacos bem como a execução dos ensaios de controle de qualidade em datas pré-agendadas, para coletar as informações necessárias para a análise da documentação existente e elaboração dos protocolos de validação correspondentes.

**3.9. ELABORAÇÃO/REVISÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO E MÉTODO DE ANÁLISE**

**3.9.1. ANÁLISE DE RISCO**

A futura contratada deverá elaborar as análises de risco dos radiofármacos de acordo a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 e a metodologia estabelecida pelo IPEN/CNEN e devem incluir as seguintes informações:

- a) Item: numeração sequencial para cada item avaliado;
- b) Etapa / Processo: identifica a etapa ou processo a ser avaliado;
- c) Descrição do Risco (Modo e / ou efeito): descreve como a falha pode ocorrer e quais os efeitos da mesma;
- d) Índice Severidade: classifica a gravidade da ocorrência da falha;
- e) Índice Ocorrência: classifica a probabilidade (ou frequência) em que a falha pode ocorrer;
- f) Índice Detecção: classifica a facilidade de percepção da falha;
- g) Classificação Final: classificação baseada na severidade, probabilidade de ocorrência e detecção, definindo assim, a criticidade do teste ou do controle a ser empregado;
- h) Ações: descreve medidas que devem ser tomadas para prevenir que



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

o requerimento/especificação possa falhar ou minimizar a severidade de uma possível falha do mesmo;

i) Apêndice/Anexo: informa em qual apêndice/anexo será documentado o controle/teste da ação/desafio.

### **3.9.2. PROTOCOLOS DE VALIDAÇÃO**

3.9.2.1. A futura contratada deverá elaborar os protocolos escritos de validação de processo e métodos de análise dos radiofármacos de acordo a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, os protocolos de validação devem descrever como os estudos serão conduzidos e devem incluir as seguintes informações:

- a) Objetivos do estudo;
- b) Local/planta onde será conduzido o estudo;
- c) Responsabilidades;
- d) Descrição dos procedimentos a serem seguidos;
- e) Equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes;
- f) Tipo de validação;
- g) Processos e/ou parâmetros;
- h) Amostragem, testes e requisitos de monitoramento; e IX. Critérios de aceitação.

3.9.2.2. Devem ser elaborados protocolos de validação que contemplem a simulação do envase asséptico (media fill) para os radiofármacos injetáveis produzidos através de um processo asséptico. Somente para os radiofármacos injetáveis produzidos com esterilização terminal o teste de simulação do envase asséptico (media fill) não será aplicável.

3.9.2.3. Os protocolos de validação dos métodos de análise utilizados no controle de qualidade dos radiofármacos devem ser elaborados com base



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

na RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

3.9.2.4. Os protocolos devem ser aprovados pelo Fiscal do contrato e pelos responsáveis do Centro de Radiofarmácia antes do início da validação propriamente dita. Qualquer mudança no protocolo, que se fizer necessária, deve ser aprovada pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP antes de ser adotada.

3.9.2.5. Os protocolos somente serão considerados entregues após a aprovação do grupo técnico do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

**3.9.3. EXECUÇÃO DOS PROTOCOLOS DE VALIDAÇÃO**

3.9.3.1. A execução dos protocolos validação de processo e métodos analíticos dos radiofármacos é de responsabilidade do Centro de Radiofarmácia e será conduzida de acordo com os protocolos aprovados. Salvo restrições relacionadas ao processo produtivo, a futura contratada deverá acompanhar a execução dos protocolos em datas pré-agendadas, desde que estejam dentro da vigência do contrato.

**3.9.4. RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO**

3.9.4.1. Entende-se como relatório de validação documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Esses relatórios finais de validação de processo e métodos de análise devem ser elaborados pela futura contratada após a execução das validações contemplando no mínimo, o título, o objetivo do estudo, bem como, referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados.

3.9.4.2. Os relatórios de validação serão elaborados diante do fornecimento completo dos dados obtidos pelo Centro de Radiofarmácia



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

durante a execução da validação em si. A conclusão do relatório deve expressar de forma clara e objetiva se a validação foi considerada bem-sucedida ou não. O relatório de validação deverá ser elaborado independente do resultado obtido na validação.

**3.9.5. MATRIZ DE VALIDAÇÃO**

3.9.5.1. A futura Contratada deverá elaborar e manter atualizada uma matriz de validação que faça referência aos protocolos e relatórios elaborados para processos produtivos e métodos de análise indicando o estado da validação.

**3.10. REVISÃO DAS BULAS**

3.10.1. A futura contratada deverá revisar as bulas para os radiofármacos definidos pelo IPEN/CNEN, conforme determina a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde e de modo a atender a exigências específicas da ANVISA.

**3.11. ELABORAÇÃO/REVISÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA**

**3.11.1. PLANO DE FARMACOVIGILÂNCIA**

3.11.1.1. A futura contratada deverá elaborar os planos de farmacovigilância para os radiofármacos definidos pelo IPEN/CNEN, conforme determina a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009 e a Instrução Normativa nº 14, de 27 de outubro de 2009. O plano de farmacovigilância deve incluir as seguintes informações:

a) Especificação de Segurança;

I. Dados não clínicos;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- II. Dados clínicos;
- b) Resumo;
- c) Tópicos do Plano de Farmacovigilância
  - I. Práticas de farmacovigilância de rotina
  - II. Plano de ação quanto a preocupações relacionadas com segurança
  - III. Resumo do Plano de Farmacovigilância
  - IV. Avaliação da necessidade da elaboração do plano de minimização de risco

**3.11.2. PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO**

3.11.2.1. A futura contratada deverá elaborar os planos de minimização de risco para os radiofármacos definidos pelo IPEN/CNEN, conforme determina a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009 e a Instrução Normativa nº 14, de 27 de outubro de 2009. O plano de minimização de risco deve incluir as seguintes informações:

- a) Atividade de minimização de risco
- b) Efetividade das atividades de minimização de risco
- c) Plano de minimização de risco para preocupações de segurança

**3.11.3. RELATÓRIO PERIÓDICO DE FARMACOVIGILÂNCIA**

3.11.3.1. A futura contratada deverá elaborar os relatórios periódicos de farmacovigilância para os radiofármacos definidos pelo IPEN/CNEN, conforme determina a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009 e a Instrução Normativa nº 14, de 27 de outubro de 2009. O relatório periódico de farmacovigilância deve incluir as seguintes informações:

- a) Introdução
- b) Status do registro no mundo
- c) Atualizações das medidas regulatórias ou ações tomadas pelos





*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

detentores de registro por motivo de segurança

- d) Alterações nos documentos de referência sobre segurança do detentor de registro
- e) Grau de exposição dos pacientes
- f) Apresentação do Histórico dos Casos Individuais
- g) Estudos
- h) Outras informações
- i) Avaliação Geral da Segurança
- j) Conclusão

**3.12. ELABORAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO (RPP)**

3.12.1.1. A futura contratada deverá elaborar o relatório de revisão periódica de produto (RPP) dos radiofármacos definidos pelo IPEN/CNEN, de acordo a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que tornou compulsória a utilização desta ferramenta e com o Guia sobre Revisão Periódica de Produtos da ANVISA vigente. O relatório de revisão periódica de produto (RPP) deve incluir as seguintes informações:

- a) Descrição do Produto;
- b) Período de Tempo Avaliado;
- c) Descrição do Produto;
- d) Resumo da Revisão;
- e) Revisão das matérias-primas e materiais de embalagem usados na fabricação;
- f) Resultados de análise do Produto Acabado;
- g) Resultados dos Controles em Processo;
- h) Desvios/Investigações/Reprocesso;
- i) Mudanças realizadas;
- j) Estudos de Estabilidade;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- k) Reclamações;
- l) Devoluções;
- m) Recolhimentos;
- n) Contratos de terceirização/ Acordos técnicos;
- o) Conclusões e Recomendações;
- p) Interpretação dos Resultados da RPP.

**4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Os serviços deverão ser executados no período de 12 (doze) meses contados.

4.2. Os serviços serão recebidos provisoriamente no ato da entrega do Relatório Técnico Mensal (**cronograma descrito no item 5 deste Projeto Básico**), pelo Fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico devendo ser elaborado relatório circunstanciado, contendo o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução das atividades, conforme Cronograma Físico-Financeiro disposto no item 5 deste Projeto Básico demais condições estabelecidas neste documento, após essa aprovação será emitido o recebimento definitivo dos serviços.

4.3. Nos termos do art. 73, **inciso I**, da Lei nº 8.666/93, **o serviço será recebido** provisoriamente pelo Fiscal do contrato, nos termos dos **itens 3 e 5** deste **Projeto Básico** - Anexo I do Edital, no prazo de **05 (cinco) dias**. Após, no prazo de **+ 10 (dez) dias, totalizando 15 (quinze) dias**, será lavrado o **Termo de Recebimento Definitivo** do serviço, onde será observada sua qualidade, nos termos estipulados no Edital e seus anexos. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme cláusula contratual.

4.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

execução do contrato.

## 5. CRONOGRAMA FÍSICO FINANCEIRO

### 5.1. Cronograma Financeiro

<b>MÊS</b>	<b>PORCENTAGEM</b>	<b>RELATÓRIO</b>
MÊS 01	8%	RELATÓRIO MENSAL 01
MÊS 02	8%	RELATÓRIO MENSAL 02
MÊS 03	8%	RELATÓRIO MENSAL 03
MÊS 04	8%	RELATÓRIO MENSAL 04
MÊS 05	8%	RELATÓRIO MENSAL 05
MÊS 06	8%	RELATÓRIO MENSAL 06
MÊS 07	8%	RELATÓRIO MENSAL 07
MÊS 08	8%	RELATÓRIO MENSAL 08
MÊS 09	8%	RELATÓRIO MENSAL 09
MÊS 10	8%	RELATÓRIO MENSAL 10
MÊS 11	8%	RELATÓRIO MENSAL 11
MÊS 12	12%	RELATÓRIO MENSAL 12



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

5.2. **Cronograma de Atividades**

	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
PLANEJAMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO												
ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO												
ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS E DAS ANÁLISES												
ELABORAÇÃO/REVISÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO E MÉTODO DE ANÁLISE												
ANÁLISE DE RISCO												
PROTOS DE VALIDAÇÃO												
EXECUÇÃO DOS PROTOCOLO												



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

<b>S DE VALIDAÇÃO</b>													
<b>RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO</b>													
<b>MATRIZ DE VALIDAÇÃO</b>													
<b>REVISÃO DAS BULAS</b>													
<b>ELABORAÇÃO/REVISÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA</b>													
<b>PLANO DE FARMACOVIGILÂNCIA</b>													
<b>PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO</b>													
<b>RELATÓRIO PERIÓDICO DE FARMACOVIGILÂNCIA</b>													
<b>ELABORAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO (RPP)</b>													



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

## **6. VALOR ESTIMADO PARA A PRESTAÇÃO TOTAL DOS SERVIÇOS**

6.1. O valor total estimado para a prestação do serviço, objeto da presente licitação, é **R\$ 509.997,57 (quinhentos e nove mil, novecentos e noventa e sete reais e cinquenta e sete centavos)**.

## **7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

### **7.1. São obrigações Do IPEN-CNEN/SP**

7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3. Comunicar à **CONTRATADA**, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja refeito ou corrigido;

7.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.1.6. Cumprir o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234 de 11.01.2012, bem como, suas alterações;

7.1.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

7.1.8. Pagar com pontualidade o preço acordado.

## **8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1. 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 os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Projeto Básico e em sua proposta;

8.1.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, **no prazo de 05 (cinco) dias**, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

8.1.3. Oferecer garantia dos serviços prestados pelo período de 12 (doze) meses, contados a partir da aceitação definitiva pelo Fiscal do contrato.

8.1.4. Manter o empregado nos horários predeterminados pela Administração;

8.1.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

8.1.6. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

8.1.5. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;

8.1.6. Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;

8.1.7. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante;

8.1.8. Atender as solicitações da Contratante quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo Fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Projeto Básico;

8.1.9. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;

8.1.10. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

8.1.11. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;

8.1.12. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;





*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

8.1.13. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

8.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

## **9. DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado servidor (Fiscal do Contrato) para acompanhar e fiscalizar a entrega dos serviços, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.3. O representante da Administração (**Fiscal do Contrato**) anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

providências cabíveis.

9.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993, e do art. 6º do Decreto nº 2.271, de 1997.

9.5. O Fiscal do contrato deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

9.6. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Projeto Básico.

9.7. A execução deste contrato será acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos aspectos mencionados na **Instrução Normativa SEGES/MP nº 05 de 26.05.2017**, quando for o caso.

9.8. O Fiscal do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.9. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Projeto Básico e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

9.10. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.11. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Projeto Básico e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.12. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo IV (Guia de Fiscalização dos Contratos de Terceirização) da Instrução Normativa **Instrução Normativa SEGES/MP nº 05 de 26.05.2017**, aplicável no que for pertinente à contratação.

A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993

## **10. DA SUBCONTRATAÇÃO**

10.1. Não será admitida a subcontratação para o objeto desta licitação.

## **11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **12. DO PAGAMENTO**

12.1. O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP será efetuado mensalmente obedecendo o **cronograma físico financeiro descrito no item 5 deste Projeto Básico**, até o 20º (vigésimo) dia subsequente à apresentação pela futura CONTRATADA, junto ao Setor de Recebimento de Materiais da Gerência de Material e Patrimônio, da Nota Fiscal devidamente preenchida e detalhada, devendo indicar em seu corpo o nome do banco, o número da agência, a praça e o número da conta, para que seja efetuado o crédito bancário referente ao pagamento.

12.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. O pagamento será efetuado através de Ordem Bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela futura CONTRATADA, mediante Ordem Bancária Crédito (OBC), ou por meio de Ordem Bancária Fatura (OBF), com código de barras, cumprindo-se o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234, de 11.01.2012. Será considerada a data de pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.

12.4. O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a CONTRATADA efetue a cobrança de forma a permitir o cumprimento das exigências legais, no que se refere às retenções tributárias e contribuições que trata as Instruções Normativas (IN) - **RFB nº 971 de**



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**13/11/2009 e 1.234 de 11/01/2012**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P.

12.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

12.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

12.7. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

12.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

12.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

12.12. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do IPEN-CNEN/SP, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.

12.13. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

12.13.1. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

12.14. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pelo IPEN-CNEN/SP, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.



**Serviço Público Federal**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

### **13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 13.1.1. Inexecução total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3. Fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 13.1.6. Não mantiver a proposta.

13.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 13.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 13.2.2. Multa moratória de 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias:
  - 13.2.2.1. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 13.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

13.2.3.1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

13.2.3.2. Após o décimo dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença.

13.2.4. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

13.2.5. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

13.2.6. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

13.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

13.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

13.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à





*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.

13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**São Paulo 05 de julho de 2019..**

**Antonio Helder Vieira**  
Pregoeiro  
IPEN-CNEN/SP

**De acordo:**

**Efrain Araujo Perini**  
Gerente do  
Centro de Radiofarmácia  
IPEN-CNEN/SP

**Aprovado:**

**Katia Cristina I Minasian Santos**  
Coordenadora Substituta de Administração e Infraestrutura  
IPEN/CNEN-SP



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO II**

**MINUTA - TERMO DE CONTRATO**

**CONTRATO DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE ELABORAÇÃO E REVISÃO DE PROTOCOLOS E RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO E DE MÉTODOS DE ANÁLISE; ELABORAÇÃO DE PLANOS E RELATÓRIOS DE FARMACOVIGILÂNCIA; ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS DE REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO (RPP); REVISÃO DE BULAS PARA PACIENTE E BULAS PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE, DE RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS PELO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA DO IPEN-CNEN/SP, PARA ATENDIMENTO DE EXIGÊNCIAS RELATIVAS AOS PROCESSOS DE REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS JUNTO À ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, QUE ENTRE SI CELEBRAM O INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES DA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - IPEN-CNEN/SP E A EMPRESA ....., NA FORMA ABAIXO:**

CONTRATO Nº xxx /2019  
LIVRO Nº 001/2019  
PROCESSO Nº **01342001095/2019-35**

Pelo presente instrumento, a COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), Autarquia Federal criada pela Lei nº 4.118, de 27.08.62, alterada pela Lei nº 6.189, de 16.12.74, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27.06.89, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações consoante Anexo ao Decreto nº 6.129, de 20.06.07, Inciso VII, "b", com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), autarquia do Estado de São Paulo, gerido técnica e administrativamente pela COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25.07.2012), estabelecido à Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº 00402552/0005-50 e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu **Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN**, Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo, casado, Engenheiro



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

de Materiais, carteira de identidade nº 12.622.916, Órgão Expedidor SSP/SP, CPF nº 062.993.808-37 residente e domiciliado a Rua Desembargador Júlio Cesar de Faria, 80 - Jardim Bonfiglioli – São Paulo/SP, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 794, de 14.02.2017, publicada no D.O.U. nº 33, página 5, Seção 2, em 15.02.2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC - pela Portaria CNEN nº 88, de 17.12.2012, publicada no D.O.U. nº 243, página 6, Seção 1, em 18.12.2012, e pela Portaria CNEN nº 34, de 30.06.2014, publicada no D.O.U. nº 124, página 16, Seção 1, em 02.07.2014, ambas do Senhor Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear, doravante designado CNEN/IPEN, e a empresa....., com sede à ..... , inscrita no CNPJ sob nº ..... , neste ato representada pelo Sr. .... (cargo), portador do R.G. nº ..... e tendo em vista o que consta no **Processo IPEN-CNEN/SP 01342001931/2019-45** e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei de Diretrizes Orçamentárias bigentes e do Decreto nº 7.983, de 08 de abril de 2013, bem como da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 25 de maio de 2017, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão Eletrônico IPEN-CNEN/SP 48.2019**.

## 1. CLAUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a **elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária** conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e seus 05 anexos e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato tem início na data de     /    /2019 e encerramento em     /    /2019, podendo ser prorrogado, mediante termos aditivos até o prazo máximo de 60 (sessenta) meses, desde



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

- a) Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- b) A Administração mantenha interesse na realização dos serviços;
- c) O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração;
- d) A CONTRATADA manifeste expressamente interesse na prorrogação.

**Obs.** As prorrogações só serão promovidas mediante termos aditivos.

**Obs. 1.** Os custos não renováveis já pagos ou amortizados no primeiro ano de contratação serão eliminados como condição para renovação.

**2.2.** A Administração não poderá prorrogar o contrato quando:

- a. Os preços contratados estiverem superiores aos estabelecidos como limites em ato normativo da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, admitindo-se a negociação para a redução de preços; ou
- b. A CONTRATADA tiver sido penalizada nas sanções de declaração de inidoneidade, suspensão temporária ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação a critério da administração

**2.3.** A garantia do objeto deste termo de contrato terá prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo de contato, para fins de eventual aplicação de penalidade, mesmo depois de expirada a vigência contratual, com vistas à harmonia com a Orientação Normativa AGU nº 51 DOU Seção I, 2.5.2014.

### 3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

**3.1.** O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ .....  
(.....).

**3.2.** No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, 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.



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**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 2018, na classificação abaixo:

**Gestão/Unidade:** 113202

**Fonte:** **0250.10100**

**Programa de Trabalho da UNIÃO:** **19.662.2059.2478.0001**

**Elemento de Despesa:** 339035 – Serviço de Consultoria

**PI:** **24780000011**

**Nota de empenho:** **2019NE ..... DE .../.../2019.**

**5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO**

**5.1.** O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital (item 17 e seus subitens) e em seu Anexo I - intitulado “Projeto Básico” (item 12 e seus subitens).

**6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES**

**6.1.** 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

**6.2.** As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes IPEN-CNEN/SP poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

**6.3.** Os preços são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

6.3.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o **índice IPCA** exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade

**7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

**7.1. Nos termos do artigo 56 da Lei nº 8.666/93, fica a CONTRATADA dispensada de quaisquer das modalidades de garantia previstas no citado dispositivo legal.**

**8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

**8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Anexo I do Edital intitulado Projeto Básico (itens 3 – 4 - 5).**

**9. CLAÚSULA NONA - FISCALIZAÇÃO**

**9.1. A fiscalização da execução do objeto de Termo de Contrato será efetuada por Servidor designado pela autoridade competente do IPEN-CNEN/SP, na forma estabelecida no Anexo I do Edital – intitulado Projeto Básico (itens 9).**

**10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

**10.1. As obrigações do IPEN-CNEN/SP e da CONTRATADA são aquelas previstas no Anexo I do Edital – intitulado – Projeto Básico (itens 7 e 8).**

**11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**11.1 As sanções referentes à execução deste Termo de Contrato são aquelas previstas no Edital e em seu Anexo I– intitulado Projeto Básico (item 18 e seus subitens – Edital e item 13 e seus subitens - Anexo I)**

**12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

**12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.**

**12.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica**



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

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

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos do IPEN-CNEN/SP em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

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

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

### 13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

### 14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS.

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos 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.

### 15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO

15.1. 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.



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO**

16.1. É eleito o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária de São Paulo, 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.

Obs.: Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em 03 (três) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelo IPEN-CNEN/SP e CONTRATADA.

São Paulo, ..... de..... de 2019.

Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo  
**Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado**  
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES  
IPEN-CNEN/SP

SIGNATÁRIO  
(cargo)  
CONTRATADA

**TESTEMUNHAS**

**Katia Cristina I Minasian Santos**

Coordenadora Substituta de Administração e Infraestrutura do IPEN-CNEN/SP

**Efrain de Araujo Perini**

Gerente do Centro de Radiofarmácia IPEN/CNEN/SP

RG.: nº  
CPF.: nº

RG nº  
CPF nº

**Obs.-** – Este Contrato teve a sua minuta aprovada pela Procuradoria Federal, conforme documento SEI ..... do processo **01342001931/2019-35**.





*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO III**

**1. PLANILHA DE PREÇOS em R\$**

<b>Item 1</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Unidade de Remessa</b>	<b>V.Total</b>
<b>1</b>	<b>Elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelo período de 01 (um) ano.</b>	<b>1</b>	<b>serviço</b>	

**O valor total para a prestação do serviço objeto desta proposta é R\$ ..... (.....):**



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**1.1 CRONOGRAMA FISICO FINANCEIRO**

<b>MÊS</b>	<b>PORCENTAGEM</b>	<b>RELATÓRIO</b>
MÊS 01	8%	RELATÓRIO MENSAL 01
MÊS 02	8%	RELATÓRIO MENSAL 02
MÊS 03	8%	RELATÓRIO MENSAL 03
MÊS 04	8%	RELATÓRIO MENSAL 04
MÊS 05	8%	RELATÓRIO MENSAL 05
MÊS 06	8%	RELATÓRIO MENSAL 06
MÊS 07	8%	RELATÓRIO MENSAL 07
MÊS 08	8%	RELATÓRIO MENSAL 08
MÊS 09	8%	RELATÓRIO MENSAL 09
MÊS 10	8%	RELATÓRIO MENSAL 10
MÊS 11	8%	RELATÓRIO MENSAL 11
MÊS 12	12%	RELATÓRIO MENSAL 12



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**1.1.1. Cronograma de Atividades**

	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
<b>PLANEJAMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO</b>												
<b>ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO</b>												
<b>ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS E DAS ANÁLISES</b>												
<b>ELABORAÇÃO/REVISÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO E MÉTODO DE ANÁLISE</b>												
<b>ANÁLISE DE RISCO</b>												
<b>PROTOCOLOS DE VALIDAÇÃO</b>												
<b>EXECUÇÃO DOS PROTOCOLOS DE VALIDAÇÃO</b>												
<b>RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO</b>												
<b>MATRIZ DE VALIDAÇÃO</b>												
<b>REVISÃO DAS BULAS</b>												





*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

2.3 – Carteira de Identidade: de Número: ....., Emissor:.....

2.4 – CPF: .....

2.5 – Naturalidade: .....

2.6 – Telefone: (...) .....- .....

2.7 – E-mail: .....@.....



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO IV**

**Declaração de Atendimento aos Critérios Ambientais**

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA) inscrita no CNPJ N.º: \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_, infra-assinado, portador(a) da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ e do CPF/MF n.º \_\_\_\_\_ para os fins de habilitação no Pregão Eletrônico IPEN-CNEN/SP n.º **048.2019**, Processo IPEN-CNEN/SP n.º **01342001931/2019-35**, declara expressamente que conhece e atende aos critérios de sustentabilidade ambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, em conformidade com a IN 01/2010-SLTI, de 19 de janeiro de 2010.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

(localidade), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Representante da empresa: \_\_\_\_\_



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**Anexo V**

**Registro da Visita Técnica**

Prestação do serviço de elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Responsável (IPEN):**

São Paulo, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

1 - DADOS DA VISITA TÉCNICA			
Título:			
Prestação do serviço de elaboração e revisão de protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e de métodos de análise; elaboração de planos e relatórios de Farmacovigilância; elaboração de Relatórios de Revisão Periódica de Produto (RPP); revisão de bulas para paciente e bulas para profissional da saúde, de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, para atendimento de Exigências relativas aos processos de registro de radiofármacos junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.			
<b>Área Temática Principal (Assinalar apenas uma Área Temática, aquela que melhor define o problema que deu origem ao Projeto).</b>			
<input type="checkbox"/>	Tecnologia da Informação	<input type="checkbox"/>	Meio Ambiente
<input type="checkbox"/>	Qualidade	X	Produção
<input type="checkbox"/>	Justiça	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Pesquisa e desenvolvimento	<input type="checkbox"/>	
Data de realização:			
Local da realização	- Sala de reuniões – Auditório do Centro de Radiofarmacia		



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**2 - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS**

<b>Coordenador (es) (Servidor)</b>	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	

**3 - APRESENTAÇÃO**

1. Serão apresentadas todas as condições físicas e técnicas peculiares e relevantes para a execução do contrato, de modo a dirimir dúvidas.
2. Verificação das condições técnicas exigidas, para um correto dimensionamento, levando-se em conta as características particulares e especificidades do Objeto, que deverão ser consideradas para a sua confecção. O que contribui, também, para elaboração de uma Proposta Técnico-comercial mais assertiva, quanto às especificações técnicas requisitadas e com um valor real de mercado, garantindo um processo licitatório mais fluente e eficaz com a prestação de serviço que atenda às necessidades técnicas do Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;





*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**4 – ROTEIRO DA VISITA**

**Apresentação:**

- **Recepção na sala de reuniões-auditório do centro de radiofarmácia para explanação dos detalhes técnicos do Edital Licitatório;**
- **Todas as áreas estão localizadas, no Centro de Radiofarmácia-do IPEN-CNEN/SP.**

**5 – OBSERVAÇÕES E QUESTIONAMENTOS:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

\*Declaro ter tomado conhecimento de todas as informações, imprescindíveis, para melhor precificação de proposta técnico-comercial que não venha gerar prejuízos ou riscos para Administração:

CNPJ: \_\_\_\_\_



*Serviço Público Federal*  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Denominação Social: \_\_\_\_\_

Representante da licitante (nome completo): \_\_\_\_\_

Representante da licitante (assinatura): \_\_\_\_\_

**São Paulo , \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.**

---

Responsável pela Visita Técnica (IPEN).