



PREGÃO ELETRÔNICO INTERNACIONAL Nº 139/2020

UASG 113202

Processo SEI nº 01342.004931/2020-21

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), como unidade de Pesquisa, gerida técnica e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 01 de novembro de 1982, 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 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012, da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018, 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: 21/01/2021

Horário: 09h00min

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de solução radioativa de **cloreto de lutécio-177 de baixa atividade específica**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

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 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 11501

Fonte: 0100

Programa de Trabalho: 19.662.2206.2478.0001

Elemento de Despesa: 339030

PI: 168744

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 cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.4. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder,



imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.5.1.A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

3.6. No caso de empresa estrangeira não domiciliada no Brasil, nos termos da Instrução Normativa do Secretário de Gestão da Secretaria especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia nº 10, de 10 de fevereiro de 2020, sua participação é admitida desde que se cadastrem no SICAF, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:

I. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos de licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos, poderão se cadastrar no Sicafe, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições: os documentos exigidos para os níveis cadastrais de que trata o art. 6º poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre; e

II. para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços:

a) os documentos de que trata o inciso I deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas; e

b) deverão ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

3.6.1.No caso de inexistência de documentos equivalentes para os níveis cadastrais de que trata o inciso I, o responsável deverá declarar a situação em campo próprio no Sicafe.

3.6.2.A solicitação do código de acesso de que trata o caput deverá se dar nos termos do disposto no Manual do Sicafe, disponível no Portal de Compras do Governo Federal.

3.6.3.Informações detalhadas sobre os procedimentos a serem observados no cadastramento das empresas estrangeiras que não funcionem no país podem ser encontradas no 'Manual Operacional do SICAF' especificamente desenvolvido para tais casos, também disponível para consulta na seção **MANUAIS E TUTORIAIS DO SICAF** (clique no link para acessar) do Portal de Compras do Governo Federal.

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 art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

4.1.1.Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.

4.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

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. que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

4.3.3. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;



- 4.3.4. que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;
 - 4.3.5. que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação;
 - 4.3.6. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
 - 4.3.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).
- 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. nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
 - 4.4.1.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.
 - 4.4.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
 - 4.4.3. que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
 - 4.4.4. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
 - 4.4.5. 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;
 - 4.4.6. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.
 - 4.4.7. 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;
 - 4.4.8. 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.
- 4.5. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.
- 5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.



- 5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.
- 5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.
- 5.5. 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.
- 5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;
- 5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.
- 5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

- 6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 6.1.1. Valor unitário e total do item;
 - 6.1.2. Marca;
 - 6.1.3. Fabricante;
 - 6.1.4. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.
- 6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
- 6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 6.5. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.6. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.6.1. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.



- 6.7. Os preços poderão ser ofertados em moeda estrangeira ou moeda nacional (Reais), nos termos do art. 42, § 1º, da Lei nº 8.666/93, utilizando-se apenas duas casas decimais após a vírgula.
- 6.8. Todas as propostas em moeda estrangeira deverão ser convertidas para a moeda nacional brasileira (Real), para fins de equiparação de preços, julgamento e provisão de recursos orçamentários e de empenho, devendo ser utilizada a tarifa estimativa da tabela abaixo:

Tabela de Conversão de Moeda Estrangeira para Reais (R\$)		
Moeda Estrangeira	Taxa Cambial de Conversão	
Dólar Americano	USD/R\$	5,60
Dólar Canadense	CAD/R\$	4,10
Euro	EUR/R\$	6,70
Libra Esterlina	GBP/R\$	7,00

- 6.9. Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda. (art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666/93).
- 6.10. O licitante brasileiro deverá informar, como anexo à sua proposta, os tributos que oneram seu produto para permitir a equiparação com o licitante estrangeiro. A não informação dos tributos incidentes pelo licitante brasileiro não permitirá a equiparação da proposta com os gravames ao licitante estrangeiro, arcando aquele com o preço ofertado como forma de disputa no certame.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2. 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.
- 7.2.1. Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante.
- 7.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 7.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 7.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 7.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 7.5. 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.
- 7.5.1. **O lance deverá ser ofertado pelo valor TOTAL do item.**
- 7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“aberto e fechado”**, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.



7.9. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.10. Encerrado o prazo previsto no item anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até dez por cento superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.10.1. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subseqüentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo

7.11. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.11.1. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.12. Poderá o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da etapa fechada, caso nenhum licitante classificado na etapa de lance fechado atender às exigências de habilitação.

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

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

7.16. 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.

7.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.18. O Critério de julgamento adotado será o *MENOR PREÇO*, conforme definido neste Edital e seus anexos.

7.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

7.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.21. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.22. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.



7.23. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.24. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

7.25. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

7.26. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 1993, assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos bens produzidos:

7.26.1. no país;

7.26.2. por empresas brasileiras;

7.26.3. por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.26.4. 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.

7.27. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

7.28. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

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

7.28.2. O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de 02 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.29. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019.

8.2. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

8.2.1. 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.

- 8.3. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;
- 8.4. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;
- 8.5. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de 04 (quatro) horas, sob pena de não aceitação da proposta.
- 8.5.1. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 8.5.2. 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.
- 8.6. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 8.7. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “*chat*” a nova data e horário para a sua continuidade.
- 8.8. 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.
- 8.8.1. 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.
- 8.8.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 8.9. Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.
- 8.10. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

9. DA HABILITAÇÃO

- 9.1. 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:
- a) SICAF;
 - b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);



- c) 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).
- d) Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União - TCU;

9.1.1. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

9.1.2. 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.

9.1.2.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

9.1.2.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

9.1.2.3. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

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

9.1.4. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.1.5. **No caso de empresas estrangeiras que não funcionem no Brasil, aplicar-se-á aquilo que for compatível em relação às consultas deste item 9.1.**

9.2. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do licitante será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.2.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.2.2. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

9.2.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme art. 43, §3º, do Decreto 10.024, de 2019.

9.2.4. De modo a propiciar a segurança jurídica necessária às contratações do governo federal, será adotada a identificação do fornecedor estrangeiro por meio do Trader Identification Number (TIN), ou Data Universal Numbering System (DUNS®) e/ou outro número que possa vir a ser adotado oficialmente pelo governo brasileiro, de forma a dar tratamento isonômico ao que ocorre atualmente com as contratações de empresas com domicílio fiscal no Brasil e que detém o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), visando verificar a



existência legal e o regular funcionamento dessas empresas, bem como criar rastreabilidade para identificação do fornecedor/empresa, habilitação e ciclo de vida dos contratos para efeito de pagamento.

- a) Trader Identification Number (TIN) - é um código de identificação estabelecido pela Organização Mundial das Aduanas (OMA). A OMA desenvolveu um conjunto de diretrizes, incluindo padrões técnicos, e uma recomendação sobre o TIN para apoiar uma abordagem globalmente harmonizada para a atribuição, troca e identificação de TIN para operadores econômicos. Os objetivos do desenvolvimento dessas diretrizes são permitir a implementação eficiente de acordos de reconhecimento mútuo dos operadores econômicos autorizados, e fortalecer a cooperação entre aduanas em geral. Em suma, é um código que permite o reconhecimento entre países das informações fiscais dos agentes econômicos. É composto adicionando um atributo alfanumérico ISO de código de país separado de 2 dígitos como um qualificador ao identificador nacional já existente, no caso do Brasil, o CNPJ.

Fonte: [http://www.wcoomd.org/en/topics/facilitation/instrument-and-tools/tools/trader-identificati on-number.aspx](http://www.wcoomd.org/en/topics/facilitation/instrument-and-tools/tools/trader-identificati-on-number.aspx)

- b) DUNS® - é um identificador exclusivo de nove dígitos para empresas em todo o mundo, que fornece dados básicos como nome da empresa, país de origem e domicílio fiscal, proveniente da Dun & Bradstreet. Possibilita ainda acessar informações adicionais como análise de situação financeira, e níveis de Compliance, dentre outras.

Fonte: <https://www.dunsregistered.com/DUNS.aspx>

9.2.5. Empresas estrangeiras que não funcionam no País apresentarão a documentação de habilitação, conforme dispõe o art. 20-A, inciso I e seu parágrafo primeiro da IN nº 3, de 26/04/2018, com redação dada pela IN SEGES/ME nº 10, de 10/02/2020, podendo enviar a documentação estrangeira equivalente tanto quanto possível com tradução livre, para fins de participação da licitação, apresentando também o seguinte documento complementar:

- a) Documento comprobatório de representação no Brasil, por pessoa jurídica ou física, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente por atos decorrentes da presente licitação, inclusive firmar documentos inerentes a esta licitação.

9.3. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de 02 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

9.4. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

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

9.6. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.6.1. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.



9.7. Ressalvado o disposto no item 5.3, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

9.8. Habilitação jurídica:

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

9.8.2. 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.portaldoeempreendedor.gov.br;

9.8.3. 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;

9.8.4. inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;

9.8.5. 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;

9.8.6. 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;

9.8.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

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

9.9. Regularidade fiscal e trabalhista:

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

9.9.2. 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 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.

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

9.9.4. 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;

9.9.5. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.9.6. prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;



9.9.7. caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.9.8. caso 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, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

9.10. **Qualificação Econômico-Financeira.**

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

9.10.2. 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;

9.10.2.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015);

9.10.2.2. 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;

9.10.2.3. é admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.10.2.4. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

9.10.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

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

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

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

9.10.4. As empresas 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, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.

9.11. **Qualificação Técnica**

9.11.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, por período não inferior a 1 (um) ano.

- 9.11.2. Os atestados de capacidade técnica deverão se referir ao fornecimento de bens no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.
- 9.11.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.
- 9.11.4. O Licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da CONTRATANTE e local em que foram entregues o material a que se refere.
- 9.12. 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.
- 9.13. 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.
- 9.13.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.
- 9.14. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.
- 9.15. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.
- 9.16. 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.
- 9.17. 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.
- 9.18. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.
- 9.19. O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.
- 9.19.1. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do licitante nos remanescentes.
- 9.20. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

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 indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento;
 - 10.1.3. conter nome, endereço completo do fornecedor e fabricante do produto;
 - 10.1.4. conter procedência e país de origem da mercadoria;
 - 10.1.5. conter descrição do produto ofertado, com especificação técnica detalhada do objeto desta licitação, consoante exigido nos itens do Termo de Referência;
 - 10.1.6. indicar modalidade de Incoterms;
 - 10.1.7. indicar valores unitários e totais;
 - 10.1.8. indicar nome de aeroporto internacional de origem;
 - 10.1.9. ter validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua abertura.
- 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.
- 10.3. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso (art. 5º da Lei nº 8.666/93).
- 10.3.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.
 - 10.3.2. **Empresas estrangeiras ou nacional, nos termos do art. 42, § 1º, da Lei n. 8666/93 poderão cotar em moeda estrangeira, sendo feita a conversão para a moeda nacional de acordo com as taxas cambiais estimadas estabelecida no Edital.**
- 10.4. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.
- 10.5. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.
- 10.6. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

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.

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 REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1. 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.

12.1.2. 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 do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

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

12.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico ("chat"), e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

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

13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1. 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.

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

14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

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



15. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

- 15.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.
- 15.2. O adjudicatário terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
 - 15.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, 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.
 - 15.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 15.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:
 - 15.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;
 - 15.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;
 - 15.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.
- 15.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses prorrogável conforme previsão no instrumento contratual ou no termo de referência.
- 15.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.
 - 15.5.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.
 - 15.5.2. 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 úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.
- 15.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.
- 15.7. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.



16. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL

16.1. As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

17. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

17.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

18.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

19. DO PAGAMENTO

19.1. regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.

20.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante/adjudicatário que:

20.1.1. não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

20.1.2. não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

20.1.3. apresentar documentação falsa;

20.1.4. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

20.1.5. ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.6. não mantiver a proposta;

20.1.7. cometer fraude fiscal;

20.1.8. comportar-se de modo inidôneo;

20.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

20.3. 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.

20.4. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

20.4.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

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

20.4.3. 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;

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

20.5. 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;

- 20.6. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.
- 20.7. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.
- 20.8. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 20.9. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 20.10. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 20.11. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.
- 20.12. 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.
- 20.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 20.14. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

21. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 21.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.
- 21.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail gie@ipen.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço do IPEN, *Travessa R, 400, Bloco D2P1, Térreo, Cidade Universitária, São Paulo-SP, CEP 05.508-170, Setor de Protocolo*.
- 21.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até dois dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.
- 21.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.
- 21.5. 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.
- 21.6. O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.
- 21.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
 - 21.7.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.



21.8. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a administração.

22. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 22.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.
- 22.2. 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.
- 22.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.
- 22.4. 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.
- 22.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 22.6. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 22.7. 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.
- 22.8. 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.
- 22.9. 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.
- 22.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 22.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico **www.comprasgovernamentais.gov.br**, efetuando a busca pela UASG 113202, **pregão eletrônico n. 139/2020** e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço *Travessa R, 400, Bloco D2P1, 2º andar, Cidade Universitária, São Paulo-SP, CEP 05.508-170, Setor de Gestão de Compras Internacionais – SEGCI*, nos dias úteis, no horário das 08:30 horas às 16:30 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.
- 22.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 22.12.1. ANEXO I - Termo de Referência
 - 22.12.2. ANEXO II – Proposta Comercial
 - 22.12.3. ANEXO III – Minuta de Termo de Contrato

São Paulo - SP, 08 de janeiro de 2021.

Rodney Bueno de Oliveira
Pregoeiro
IPEN/CNEN



Wilson Aparecido Parejo Calvo
Diretor
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
Comissão Nacional de Energia Nuclear



ANEXO I - Termo de Referência

Processo Administrativo nº 01342.004931/2020-21

1. OBJETO

1.1. Aquisição de material radioativo para produção de Radiofármacos do Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Objeto	Unidade	Qtidade
01	<p>SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA:</p> <p>ATIVIDADE ESPECÍFICA: IGUAL OU MAIOR QUE 500 GBq/mg NA DATA DE CALIBRAÇÃO; APARÊNCIA: LÍMPIDA; INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS; PUREZA RADIOQUÍMICA: MÍNIMO DE 99 PER; PH: 1-2; IDENTIDADE RADIONUCLÍDICA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 113 E 208 keV; PUREZA RADIONUCLÍDICA: MAIOR OU IGUAL A 99 PER; PUREZA RADIONUCLÍDICA: Lu-177m MENOR OU IGUAL A 0,07 PER; PUREZA RADIONUCLÍDICA: Yb-175 MENOR OU IGUAL A 0,1 PER; PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: CHUMBO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq; ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V); FABRICANTE: IDB RADIOPHARMACYBV (HOLANDA) OU JSC-INM – JOINT SOTCK COMPANY (RÚSSIA).</p> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p>LUTETION (LU 177) SOLUTION FOR RADIOLABELING OF LOW SPECIFIC ACTIVITY:</p> <p>SPECIFIC ACTIVITY: EQUAL OR GREATHEN THAN 500 GBq/mg ON THE CALIBRATION DATE; APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES; RADIOCHEMICAL PURITY: MINIMUM OF 99 PER; PH: 1-2; RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIOATION PEAKS AT 113 AND 208 keV; RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; RADIONUCLIDIC PURITY: Lu-177m LESS THAN OR EQUAL TO 0,07 PER; RADIONUCLIDIC PURITY: Yb-175 LESS THAN OR EQUAL TO 0,1 PER; CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: LEAD LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V); MANUFACTURER: IDB RADIOPHARMACYBV (HOLLAND) OR JSC-INM – JOINT SOTCK COMPANY (RUSSIA).</p>	Ci	208



- 1.2. Para especificação foi utilizado como referência de padrão de qualidade e características técnicas das marcas registradas junto a ANVISA e os mesmos só poderão ser fornecidos dos produtores referenciados nos descritivos acima.
- 1.3. Salientamos que os Radiofármacos produzidos no IPEN, atendem a demanda rotineira da Medicina Nuclear em todo o Brasil tanto para procedimentos diagnósticos quanto terapêuticos de forma que a falta desses medicamentos trará grande prejuízo para centenas de pacientes que utilizam os Radiofármacos e Reagentes Liofilizados.
- 1.4. É essencial que materiais críticos (como neste caso) sejam adquiridos de fornecedores qualificados de acordo com metodologia validada, segundo Normas reguladoras das atividades para medicamentos injetáveis e radioativos, sob pena de colocar em risco a saúde dos pacientes e a qualidade dos produtos causando prejuízo financeiro e operacional para a Administração Pública.
- 1.5. As matérias-primas se encontram validadas de acordo com as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 301, de 21 de agosto de 2019.
- 1.6. A contratação será formalizada via Instrumento de Contrato.
- 1.7. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura do Instrumento de Contrato, prorrogável na forma do art. 57, § 1º da Lei nº 8.666/1993.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. DA COMPRA

2.1.1. ITEM 01 - CLORETO DE LUTÉCIO

- 2.1.1.1. A radiomarcagem de biomoléculas específica com o Lutécio-177 (Cloreto de Lutécio) utilizando agentes quelantes bifuncionais é um campo crescente em Medicina Nuclear. Em especial a classe dos peptídeos participa dos processos fisiológicos essenciais do organismo, como o crescimento tumoral.
- 2.1.1.2. Um dos mais importantes análogos de Somatostatina é o Lu-177(Cloreto de Lutécio-177)-DOTA-TYR³-Octreotato com aplicação na terapia de tumores. Essa molécula possui afinidade química por substâncias encontradas normalmente nos organismos humanos, mais especialmente nas células afetadas pelo tumor cancerígeno. Daí a maior atividade e a maior concentração aparecem de forma destacada na imagem obtida por esta técnica.
- 2.1.1.3. Este fornecimento do radionuclídeo Lutécio-177 tem como objetivo a produção do radiofármaco ¹⁷⁷Lu-DOTA-TYR³-Octreotato aplicado no tratamento de tumores neuroendócrinos e outros tipos de câncer como linfoma, de rim, de pulmão e de mama.
- 2.1.1.4. É essencial que materiais críticos, como neste caso seja adquirido de fornecedor qualificado de acordo com metodologia validada, sob pena de colocar em risco a saúde dos pacientes e a qualidade dos produtos, causando prejuízo financeiro, operacional e principalmente social.
- 2.1.1.5. A Radiofarmácia da CNEN-IPEN-SP tem propiciado o crescimento na utilização da medicina nuclear no Brasil para a realização de diagnósticos de diversas enfermidades e/ou estudos de funcionamento de órgãos em pacientes, além de fornecer radiofármacos aplicados à terapia do câncer, a exemplo do radiofármaco ¹⁷⁷Lu-DOTA-TYR³-Octreotato, produzido a partir do radionuclídeo lutécio-117, objeto do produto resultante dessa radiomarcagem com o Lu-177, é administrado no paciente por via intravenosa e a radiação interna concentra-se no tumor e promove sua destruição.
- 2.1.1.6. A aquisição do conjunto estruturado, cloreto de lutécio, peptídeo e bolsa de aminoácido, garante a reprodutibilidade dos rendimentos de processo, bem como o atendimento programado do radiofármaco.
- 2.1.1.7. A aplicação do Radiofármaco ¹⁷⁷Lu-DOTA-TYR³-Octreotato veio a partir de uma metodologia nova e pioneira implantada por um fabricante estrangeiro (IDB Holland) cujos resultados foram muito satisfatórios, tornando-se uma unanimidade de procedimento na comunidade médica, por ser único e inovador. Deste modo, os produtos fornecidos pela empresa IDB Holland são os únicos que atendem tecnicamente às necessidades técnicas atualmente.

2.1.1.8. A hipótese de não adquirirmos o referido material, ocasionará na paralisação da produção do radiofármaco, impedindo o atendimento a pacientes que já iniciaram o tratamento com esta terapia, bem como de novos pacientes.

2.2. DO QUANTITATIVO

2.2.1. O estudo quantitativo encontra-se no **Documento de Estudos Preliminares (0746820)**.

2.3. DA INDICAÇÃO DE MARCA (REGISTRO NA ANVISA)

2.3.1. No processo de aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), empregado na produção de medicamentos radiofármacos que possuem registro junto à ANVISA, é mandatório observar o(s) fabricante(s) deste IFA que foi (foram) informado(s) no processo de registro, mais especificamente no Relatório Técnico do radiofármaco, pois tal(is) fabricante (s) foi (foram) aprovado(s) no processo de registro do radiofármaco junto à ANVISA e a produção do radiofármaco em questão está condicionada à utilização de IFA de fabricante aprovado.

2.3.2. Como consequência, a introdução de um novo fabricante do IFA demandará iniciar Processo de Mudança Pós-registro junto à ANVISA, de modo a solicitar autorização do órgão sanitário para incorporação do novo fabricante do IFA. O Processo de Mudança Pós-registro é regulado pela Resolução de Diretoria Colegiada, RDC N° 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

2.3.3. As mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa. No caso de alteração de fabricante de IFA ou introdução de novo fabricante de IFA, a mudança é necessária solicitar autorização prévia da ANVISA, conforme previsto no Artigo 7º da RDC N° 73/2016, complementado pelos parágrafos 1º e 2º:

“Art. 7º As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas.”

“§ 1º após a aprovação a empresa terá até 180 (cento e oitenta) dias para implementação da modificação, exceto quando houver manifestação contrária da Anvisa.

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente.”

2.3.4. As mudanças pós-registro previstas na RDC N° 73/2016 estão descritas no anexo I deste regulamento, sendo que as mudanças relacionadas ao insumo farmacêutico ativo estão descritas no anexo I, item 1 (um), modificações a; b; c; d; e.

2.3.5. O processo de mudança é complexo e envolve o peticionamento junto à ANVISA de uma série de documentos, previstos no Artigo 15 e 24 da RDC:

“Art. 15. Todas as petições de mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I - Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;

II - Formulários de Petição devidamente preenchidos;

III - Justificativa da solicitação, contemplando a descrição detalhada e o racional da proposta, conforme Anexo II; e

IV - Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE).

§ 1º A petição do Histórico de Mudanças do Produto dispensa a apresentação de Formulários de Petição.”

“Art. 24. Quando uma mudança pós-registro exigir documentos técnicos, como relatório de produção, estudos de estabilidade, laudos de controle de qualidade, entre outros, haverá avaliação em relação às condições de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante do medicamento existentes no momento da produção dos lotes, relatórios e respectivas análises que foram submetidos à Anvisa.

Parágrafo único. A avaliação das condições de Boas Práticas de Fabricação de que trata o caput poderá resultar na validação ou invalidação dos documentos apresentados. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.”

De acordo com o Anexo I da RDC N° 73/2016, Item 1. “Mudanças Relacionadas ao Insumo Farmacêutico Ativo”, para o caso de substituição ou inclusão de novo fabricante de IFA, alguns critérios técnicos devem ser observados, incluindo:

“(c) Não deve haver alteração significativa no perfil qualitativo e quantitativo de impurezas (nenhuma nova impureza acima de 0,10%, nenhuma mudança no limite total de impurezas aprovado e solventes residuais dentro dos limites adotados em compêndios oficiais), bem como alteração das propriedades físico-químicas. Deve se manter inalterada a rota de síntese, isto é, os intermediários permanecem os mesmos e não há novos reagentes, catalisadores ou solventes utilizados no processo. As especificações da substância ativa ou intermediários devem se manter inalteradas.”

2.3.6. Ainda de acordo com o Anexo I da RDC N° 73/2016, diversos documentos deverão ser apresentados à ANVISA, numerados no Anexo I como: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, descritos na tabela a seguir:

2. Lista contendo os nomes e endereços das empresas envolvidas nas diferentes etapas de fabricação, incluindo redução do tamanho de partícula, controle de qualidade e estabilidade do IFA.
3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para o insumo farmacêutico ativo, objeto de registro, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC, desde que satisfatória na última inspeção. No caso de IFAs não constantes da lista de prioridades de registro e com fabricação internacional, este documento poderá ser substituído por Cópia do documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem.
4. Declaração de que a validação de processo do IFA foi realizada.
5. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico emitidos pelo fabricante do IFA referentes a 1 (um) lote fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote fabricado na condição proposta, incluindo dados do perfil de impurezas, distribuição e limites de tamanho de partículas e formas polimórficas.
6. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do IFA emitidos pelo fabricante do medicamento referentes a 1 (um) lote fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote fabricado na condição proposta, incluindo dados do perfil de impurezas, distribuição e limites de tamanho de partículas e formas polimórficas.
7. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento referentes a 1 (um) lote produzido com o IFA fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote produzido com o IFA fabricado na condição proposta.
8. Relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade do IFA, realizada pelo fabricante do medicamento.
9. Relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade e estabilidade do medicamento.
11. Relatório de estudo de estabilidade referente a 1(um) lote do medicamento. Para substituição ou inclusão de novo fabricante do IFA (item “c”), quando não houver alteração da rota de síntese, processo de produção, tamanho de lote, material de partida, intermediários, reagentes, solventes, especificações do IFA, perfil qualitativo e quantitativo de impurezas, distribuição de tamanho de partículas e forma cristalina (polimorfismo), incluindo solvatos e hidratos, esta prova pode ser substituída por protocolo de estudo de estabilidade referente ao primeiro lote industrial.
12. Relatório técnico contendo as seguintes informações sobre o IFA: a) nomenclatura: Denominação Comum Brasileira (DCB); b) estrutura: fórmula estrutural, incluindo estereoquímica relativa e absoluta, fórmula molecular, e massa molecular relativa; c) propriedades físico-químicas: forma física do sal, relação estequiométrica entre a forma química de apresentação do IFA e seu componente farmacodinamicamente ativo, ponto de fusão, solubilidade, tamanho de partícula e pKa; d) nome do(s) fabricante(s) do(s) IFA(s) e respectivo(s) endereço(s); e) documento do órgão oficial sanitário do país de origem informando as atividades autorizadas para o fabricante ou declaração do fabricante do IFA informando que o país de origem não dispõe de tal documento; f) descrição do processo de síntese: fluxograma do processo de síntese, incluindo fórmula molecular, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e respectivas nomenclaturas, solventes, catalisadores, reagentes e o IFA, contemplando a estereoquímica; g) elucidação da estrutura e outras características e impurezas: confirmação da estrutura com base na rota de síntese e em análise espectral, contemplando o espectro de infravermelho da molécula e outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s), e informação sobre potencial isomerismo estrutural e geométrico, rotação óptica específica, índice de refração, quiralidade, potencial de formar polimorfos, discriminando as suas características e de outros polimorfos relacionados ao IFA e suas características e informações sobre impurezas; h) descrição dos testes, limites de especificação e métodos

de controle de qualidade do IFA, acompanhado de relatório de validação dos métodos analíticos; i) relatório de estudo de estabilidade do IFA contendo um resumo sobre os tipos de estudos conduzidos e os resultados, conforme legislação específica vigente, incluindo os resultados de estudos de degradação forçada e condições de stress e respectivos procedimentos analíticos, bem como as conclusões sobre o prazo de validade ou data de reteste e j) descrição do material de embalagem primária. Para substituição ou inclusão de novo fabricante do IFA (item “c”), mudança maior de produção do IFA (item “e”), nos casos de IFA regularmente registrado na Anvisa, informar o número do processo de registro e o número de registro do insumo, em substituição aos itens “b”, “f”, “g”, “i” e “j” deste documento.

13. Avaliação do perfil comparativo de impurezas (entre a condição aprovada e proposta), incluindo a verificação da necessidade de realização de estudo de qualificação de impurezas.

14. Perfil de dissolução comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta. Para formas farmacêuticas em que o perfil de dissolução não é aplicável, apresentar teste de desempenho in vitro comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta. Para as mudanças “c” e “e”, o perfil de dissolução comparativo e demais testes de desempenho in vitro devem ser realizados entre a condição proposta e o medicamento referência.

15. Relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência do medicamento. Quando não ocorrer alterações em propriedades físico-químicas do IFA com potencial impacto em biodisponibilidade, esta prova pode ser dispensada.

17. Relatório de estudo de fotoestabilidade.

2.4. DA ADOÇÃO DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO PELO MENOR PREÇO UNITÁRIO

2.4.1. O critério de julgamento é pelo menor preço unitário.

2.4.2. Os objetos do referido processo poderão ser fornecidos por empresas distintas.

2.4.3. A modalidade de julgamento e o fracionamento previsto no presente processo levaram em consideração a condição mais vantajosa para a Administração, nos termos do previsto no inciso IV do artigo 15 c/c §1º do artigo 23 ambos da Lei nº 8.666/1993, que preveem que as compras serão subdivididas em quantas parcelas forem técnica e economicamente viáveis, visando o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e ampliação da competição sem perda de economia de escala.

2.4.4. O aumento do fracionamento dos itens, além do já previsto, tanto em termos quantitativos quanto qualitativos não será possível devido a compatibilidade dos materiais que devem seguir um mesmo padrão de insumos conforme explicitado no inciso I do art. 15 da Lei 8.666/93.

2.5. DA ADOÇÃO DO PREGÃO EM DETRIMENTO DA LICITAÇÃO DE ÂMBITO NACIONAL

2.5.1. A Administração esclarece que a adoção do Pregão como modalidade para o edital em questão apresenta-se mais vantajoso para Administração Pública em relação às outras modalidades de licitações previstas na Lei nº 8.666, de 1993: dentre elas, destacam-se:

- a) a ampliação das vantagens econômicas, devido ao seu caráter competitivo e pela possibilidade de redução do preço das propostas iniciais por meio de lances ofertados pelas empresas participantes;
- b) aumento do universo de licitantes, ante a vedação de exigência de garantia de proposta; e,
- c) simplificação do procedimento licitatório, pela inversão de fases de habilitação e julgamento das propostas.

2.5.2. No presente caso, o mercado é articulado com um número reduzido de empresas, sendo que os fabricantes dos produtos são de origem estrangeira com peculiaridades de concorrência que não se restringe ao mercado nacional.

2.5.3. Considerando que a lógica de mercado sugere que os preços praticados pelos distribuidores, importadores e demais intermediários são maiores do que aqueles praticados pelos fabricantes internacionais, haja vista que os produtos a serem adquiridos não são fabricados no Brasil. Entretanto, a escolha pela modalidade de Licitação Internacional permite não só as empresas estrangeiras, como também empresas nacionais a participarem do certame, ampliando a concorrência.



- 2.5.4. É correto esclarecer também que, devido às diversas especialidades da instituição são necessários adquirir materiais acabados, não acabados, produtos químicos, matérias-primas, equipamentos, partes e peças de reposição, componentes eletrônicos, aparelhos de laboratórios entre outros e demais especialidades, no mercado nacional e no mercado internacional (quando não encontrado similar nacional).
- 2.5.5. E há de considerar que no País, ainda não é produzido tudo o que necessitamos ou que consumimos apesar de termos tecnologia avançada, dependemos de insumos, matérias-primas, aparelhos, equipamentos e outros bens importados, para suprir o mercado nacional.
- 2.5.6. O IPEN/CNEN realiza aquisições no mercado internacional há décadas, com divulgação ampla dos seus eventos, conforme determina a lei;
- 2.5.7. E com relação à realização da Licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte nacionais, pode-se afirmar que:
- Até a presente data, nenhuma dessas citadas sediadas local ou regionalmente, nunca participaram das licitações da CNEN, nunca questionaram sobre o edital, nunca retiraram o edital disponibilizado ao público e nunca se manifestaram junto a CNEN o interesse de participarem das licitações ocorridas, nem mesmo depois da criação;
 - Nem mesmo depois da regulamentação dada pelo de nº 6.204, de 2007 sobre o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, estas, nunca compareceram a nenhum certame já realizado nesta instituição;
 - Não temos conhecimento de microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, ou mesmo no território nacional que tenha capacidade técnica ou tecnologia capazes de atender a demanda especializada desta CNEN-IPEN;
 - Pelo exposto, o que nos leva a crer é que não há interesse dessas empresas em participar das licitações. Pode-se dizer ainda que, as mesmas ainda não conseguiram adequar seu padrão de qualidade para atender o bem ou serviço do processo de compra, desta instituição, ou pela especialidade do bem ou por falta de tecnologia, ou por falta de aprimoramento técnico de sua capacidade produtiva, para atender a esta demanda ou pela falta de mão de obra especializada no país.
 - A realização de licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, diante dos fatos ocorridos, se torna absolutamente inviável, não trará nenhuma vantagem e ainda representa prejuízo para a administração pública, por ser a modalidade mais onerosa e demanda de muito mais tempo para a realização dos procedimentos licitatórios.
- 2.5.8. Pelos fatos já demonstrados e pelo nosso histórico e experiência de décadas no mercado, podemos afirmar que realizar licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, para materiais de alta especificidade não é garantia da participação desse segmento de mercado, poderá trazer prejuízo à instituição.
- 2.5.9. Aproveitamos para esclarecer que, mesmo a CNEN-IPEN não realizando a licitação exclusiva, por considerar que não há microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, capazes de cumprir com as exigências do instrumento convocatório, no caso de manifestação de interesse de participação de empresas nacionais, microempresas, empresas de pequeno porte, empresas de grande porte e das empresas estrangeiras, a CNEN fará avaliação da possibilidade de fornecimento por estas empresas no país, neste caso a administração poderá rever seus atos, entendemos que esta é tão somente uma forma racional e simplificada de realizar os trabalhos de licitação com economicidade de recursos orçamentários e financeiros, demanda de tempo e com baixo risco de a licitação dar deserta.

2.6. DOS CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE

- 2.6.1. A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão de documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.



2.6.2. Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. Os objetos da presente licitação na modalidade pregão eletrônico são classificados como objetos comuns, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 3º do Decreto nº 10.024/2019, tendo em vista que os padrões de qualidade e desempenho estabelecidos neste ato convocatório podem ser aferidos no mercado de consumo.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1. A entrega do objeto deverá ser realizada dentro do prazo estipulado neste Termo de Referência. O termo de negociação é **Incoterm 2020 CPT**, destino Aeroporto Internacional de Guarulhos-SP (GRU). Contudo, para informação, o local de recebimento interno é:

Gerência de Materiais e Patrimônio da CNEN/IPEN - GMP
Travessa "R", 400 – Cidade Universitária – bairro Butantã
São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170
Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.

4.2. O cronograma previsto será conforme tabela abaixo:

item	periodicidade estimada de entregas	quantidade estimada de cada entrega por embarque	data prevista de chegada ao Brasil	data de calibração radioativa
Lu-177 baixa atividade específica	semanal	1 a 10 Ci	sábado	quarta-feira às 12:00 horas (horário de Brasília-DF)

4.3. O **recebimento provisório** será dispensado, conforme inciso I do art. 74 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.

4.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 20 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5. O recebimento **definitivo** será formalizado mediante termo de recebimento definitivo do material a ser elaborado pela CNEN-SP/IPEN, dentro de um prazo de até 07 (sete) dias corridos do recebimento do material. O documento será assinado por um dos responsáveis pelo recebimento, como indicados neste Termo de Referência.

4.6. O objeto deste Termo deverá ser entregue acondicionado em embalagem apropriada, conforme a natureza de cada produto, para garantir a integridade física do conteúdo durante o transporte, em conformidade com a legislação vigente.

4.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.7. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

5.1.2. 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;



- 5.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 5.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 5.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. 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 causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 5.3. As embalagens reutilizáveis deverão ser devolvidas para a CONTRATADA, quando solicitadas.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1. 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:
- 6.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, procedência e prazo de validade;
 - 6.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
 - 6.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
 - 6.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 07 (sete) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
 - 6.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
 - 6.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, 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. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 9.3. 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.



9.4. O representante da Administração anotarà 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 providências cabíveis.

10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias da data do recebimento definitivo do objeto licitado para cada entrega efetuada.

10.1.1. 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.

10.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

10.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

10.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.4. 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.

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

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

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

10.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.11. Durante o período de 12 meses a contar da assinatura do contrato, os valores serão fixos e irrevogáveis.



- 10.12. O pagamento será liquidado eletronicamente, mediante emissão de Ordem Bancária, creditado na conta corrente da licitante brasileira, a licitante estrangeira mediante contratação de câmbio, em conformidade com os dados bancários constantes da proposta comercial ou *Commercial Invoice* da licitante vencedora, ajustada pelas negociações da sessão pública do pregão.
- 10.13. O pagamento será efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento (art. 42, § 2º, da Lei nº 8.666/93).
- 10.14. As taxas de serviços bancários cobradas para liquidação do pagamento ao beneficiário no exterior, correrão por conta da Contratante.
- 10.15. As notas fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas ao fornecedor. E, assim, deverão ser reapresentadas devidamente corrigidas no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis. O vencimento será recalculado a partir da data de apresentação da nova devidamente corrigida.
- 10.16. As licitantes brasileiras que cotarem em moeda estrangeira e vierem a vencer a licitação, deverão emitir nota fiscal utilizando a taxa de câmbio comercial do dia útil anterior, conforme expedida pelo Banco Central do Brasil.
- 10.17. 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.
- 10.17.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 10.18. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 10.18.1. 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.
- 10.19. 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 pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:
- 10.20.
- $$EM = I \times N \times VP, \text{ sendo:}$$
- 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:
- $$I = (TX) \frac{I = (6/100)}{365}$$
- I = 0,00016438
TX = Percentual da Taxa Anual = 6 %

11. DO REAJUSTE

- 11.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 11.2. Tratando-se de aquisição em moeda estrangeira, não é aplicável a adoção de índice de reajuste nacional, pois o preço do produto depende da oferta e da procura no mercado internacional.

12. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 12.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:
- a) empresas estrangeiras, principalmente produtores/fabricante de radioisótopos não apresentam garantia em qualquer contrato de fornecimento internacional;



- b) o pagamento é efetuado em até 30 dias após recebimento definitivo do produto, em entregas fracionadas, o que garante à Administração evitar qualquer inadimplemento na prestação de serviço.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:
- 13.1.1. O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações contratuais assumidas, ou a infringência dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das seguintes sanções, desde que devidamente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e ampla defesa:
 - 13.1.2. advertência, por escrito, sempre que forem constatadas falhas que, apesar de infringirem o disposto neste contrato, não impliquem em prejuízo ao CONTRATANTE;
 - 13.1.3. multa de mora de 0,5% (meio por cento) por dia, do primeiro ao décimo dia de atraso, aplicado sob o valor da ordem de compra (purchase order), a contar do dia seguinte ao prazo estipulado para a entrega do produto. O valor da multa será de 10% (dez por cento) caso o atraso na entrega do produto seja superior a 10 (dez) dias, podendo, ainda, ocasionar a imediata rescisão do contrato, conforme art. 78, da Lei nº 8666/93, além das demais sanções cabíveis;
 - 13.1.4. multa de até 10% (dez por cento) do valor total do contrato, na hipótese de descumprimento das demais obrigações assumidas neste contrato;
 - 13.1.5. suspensão temporária, de participar em licitação e impedimento de contratar com o União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste contrato, nos moldes do art. 7º da Lei nº 10.520/2002;
 - 13.1.6. a não comunicação da CONTRATADA para a CONTRATANTE do cronograma das paradas programadas dentro do prazo de 90 dias, acarretará multa de R\$ 50.000,00.
- 13.2. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA.
- 13.3. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo quando ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou caso fortuito, devida e formalmente justificadas e comprovadas, e sempre a critério da autoridade competente.
- 13.4. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e, no caso de suspensão de licitar, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé, a CONTRATADA será descredenciada por até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Termo de Referência e das demais cominações legais.
- 13.5. Qualquer evento considerado pela CONTRATADA como imprevisto, caso fortuito ou força maior, deverá ser imediatamente comunicado a CONTRATANTE, por escrito, cabendo a CONTRATANTE decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas e as providências que poderão ser tomadas alternativamente.
- 13.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 14.1. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 14.2. Para habilitação na licitação, deverá o licitante apresentar como requisito de **qualificação econômico-financeira**: certidão negativa de falência e balanço patrimonial, nos termos definidos no Edital.
- 14.3. Para habilitação na licitação, os critérios de **qualificação técnica** a serem atendidos pelo licitante/fornecedor serão:
- 14.3.1. As empresas deverão apresentar atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado que comprovem prestação dos serviços em características,



quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por período não inferior a 1 (um) ano.

14.3.2. Os atestados de capacidade técnica deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

14.3.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

14.3.4. O Licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da CONTRATANTE e local em que foram prestados os serviços.

14.3.5. Não há obrigatoriedade de que as nomenclaturas constantes do atestado sejam idênticas à utilizada na definição dos cargos ora tratados, contudo as informações neles inseridas deverão ser suficientes para que a área técnica da CONTRATANTE faça a aferição da compatibilidade dos profissionais/serviços exigidos.

14.4. A proposta deverá conter:

- Nome, endereço completo do fornecedor e fabricante do produto;
- Procedência e nome do país de origem da mercadoria;
- Descrição do produto ofertado, com especificação técnica detalhada do objeto desta licitação, consoante exigido nos itens deste Termo de Referência;
- Validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua abertura;
- Modalidade de Incoterms;
- Valores unitários e totais;
- Se a proposta estiver em moeda estrangeira, utilizar a tabela estimada do Edital para conversão na moeda nacional;
- Nome do aeroporto internacional de origem;

14.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço unitário.

14.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

15.1. Este valor para a aquisição foi obtido pela média aritmética do orçamento solicitado e recebido por fornecedores mundiais.

15.2. O valor de referência para a contratação, para fins de aplicação do menor preço, será:

Item	Descrição	Un.	Qtd.	Preço Unitário	Preço Médio	Preço Médio Total
01	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA	Ci	208	R\$ 62.469,92		R\$ 12.993.743,77
	DESPESAS ADICIONAIS - INCOTERM CPT	UN	52	R\$ 3.038,00		R\$ 157.976,00
TOTAL						R\$ 13.151.719,77

16. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

16.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

- Unidade Gestora: 113202;
- Fonte de Recursos: 0650110100;
- Programa de Trabalho: 085934;
- Elemento de Despesa: 339030;
- PI: 24780000013.



ANEXO II – PROPOSTA COMERCIAL

Processo n. ****

Pregão Eletrônico

A empresa **** apresenta sua proposta comercial nos seguintes termos:

Item	Descrição detalhada do produto	Qtidade	Valor Unitário (moeda)	Valor total (moeda)
01				
Taxa cambial estimada (vide Termo Referência) – Paridade _____ / BRL				R\$
Valor total em moeda nacional (R\$)				

Preço total da Proposta R\$ _____ (por extenso)

Incoterm: _____

Validade da proposta: _____ dias

Dados bancários: _____

Representante legal no Brasil: _____

Local e data

Nome, assinatura e documento de identificação



ANEXO III – MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTRATO DE COMPRA Nº/....., QUE FAZEM ENTRE SI O(A)..... E A EMPRESA

Contrato n. ***/202**
Proc. 01342.00****/202*-**
Pregão Eletrônico n. ***/20**

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 e Inovações (MCTI) consoante Anexo ao Decr. 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 00.402.552/0001-26, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), como Unidade Administrativa, gerido técnica e administrativamente pela CNEN, designada IPEN/CNEN-SP, em conformidade com Convênio celebrado em 01 de novembro de 1982, Re-Ratificado em 30 de novembro de 1982, aditado em 30 de outubro de 2007 e em 20 de outubro de 2009 com o Governo do Estado de São Paulo, estabelecido na Travessa “R” nº 400, Cidade Universitária, bairro Butantã, no Município e Estado de São Paulo, CEP 05508-170, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50, Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da CNEN, WILSON APARECIDO PAREJO CALVO, CPF 062.993.808-37, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 928, de 02.03.2017, publicada no D.O.U. nº 50, página 7, Seção 2, em 14.03.2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), complementada pela Portaria CNEN nº 88, de 17.12.2012 (DOU de 18.12.12) e Portaria CNEN n. 34, de 30.06.2014 (DOU n. 124, p. 16, seção 1, em 02.07.2014), doravante denominada **CONTRATANTE**

A empresa, CNPJ n., sediado(a) na, em doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o), e CPF nº, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão nº/20...., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNID.	QTD.	VALOR
1					



2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é aquele fixado no Termo de Referência, com início na data de ____/____/____ e encerramento em ____/____/____, prorrogável na forma do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor estimado do presente Termo de Contrato é de R\$ (.....), de acordo com a proposta ofertada pela CONTRATADA em moeda estrangeira USD/EUR com base na taxa cambial estimada da licitação em R\$ ***** conforme abaixo:

Item	Produto	QTD	Unid	Vlr unit (moeda estrang)	Vlr unit (R\$)	Valor Total (moeda estrang)
01						
	Taxa cambial estimada R\$/***					
	TOTAL GLOBAL em 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, de acordo com o Incoterm 2020 contratado.

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 20...., na classificação abaixo:

Gestão/Unidade:

Fonte:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

PI:

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Termo de Referência.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

8.2. A CONTRATADA estrangeira deverá enviar cópia, via e-mail, dos seguintes documentos à CONTRATANTE com 03 dias úteis que antecedem a data de embarque:



- a) Commercial Invoice
- b) Packing list
- c) Conhecimento de transporte aéreo – airwaybill (AWB)
- d) Data Sheet

8.3. O material/produto objeto deste contrato virá acompanhado com os seguintes documentos por ocasião do embarque e/ou entrega:

- a) Commercial Invoice original e assinada de próprio punho;
- b) Via “original 2” (dois) do Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) “Air Waybill”;
- d) Packing List;
- e) Certificado de qualidade para cada lote de produto, se aplicável;
- f) Shipper’s Declaration of Dangerous Goods, se aplicável.

8.4. Deverá constar na AWB, *Commercial Invoice* e *Packing List* o seguinte destinatário:

Comissão Nacional de Energia Nuclear,
CNPJ 00.402.552/0005-50
Trav. R, 400, Butanta, São Paulo-SP
Brazil, CEP 05508-170.

9. CLAÚSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo do Edital.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

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

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

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

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

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

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. 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 – ALTERAÇÕES

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

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

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS.

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

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

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

..... de..... de 20.....

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:

1-

2-