



RELATÓRIO DE DILIGENCIAMENTO DE LICITANTES

1. IDENTIFICAÇÃO

- 1.1. **Número da Licitação:** Pregão Eletrônico 014/2021
- 1.2. **Objeto:** Aquisição de “Sistema de Eluição do Gerador de Tecnécio-99m (IPEN-TEC)
- 1.3. **Licitante:** MMConex Produtos para Saúde Ltda
- 1.4. **Data de Diligenciamento:** 29/11/2021

2. PARTICIPANTES

NOME	SETOR
Carlos Farias Felgueiras	Serviço de Controle de Qualidade de Radiofármacos (SECQR)
Elaine Bortoleti de Araújo	Serviço de Garantia da Qualidade de Radiofármacos (SEGQR)
Maria Tereza Colturato	Serviço de Garantia da Qualidade de Radiofármacos (SEGQR)

3. ANEXOS

3.1. De acordo com o Edital 14-2021 “Aquisição Sistema de Eluição” que tem como base o anexo I, Termo de Referência do Processo Administrativo N° 01342.000353/2021-34, o IPEN-CNEN ou uma empresa especializada, contratada pelo IPEN, poderá realizar auditorias para verificar se os locais de produção atendem aos requisitos da RDC n° 16, de 28 de março de 2013.

3.2. Portanto, realizou-se diligenciamento no dia 29/11/2021 na sede da empresa MMConex, situada à Rua Jaboatão 620, São Paulo/SP, CEP 02516-010, com ênfase na verificação do cumprimento de requisitos de infraestrutura e documentação, conforme destacados a seguir:

3.2.1. A empresa apresentou área para a produção da tampa montada apirogênica, sendo sala limpa grau C para a montagem dos itens 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 17, 18 e 19 do Quadro 1 do Termo de referência. A empresa utilizará a mesma área para embalagem dos itens copo de proteção pequeno e copo de proteção grande. A empresa desenvolveu o processo de embalagem e identificação dos embalados;

3.2.2. Com relação ao item “coluna de alumina”, os itens 13, 21, 24, 25, 26,

27, 28, 30, 31 e 32 do Quadro 1 do Termo de referência serão montados /processados em ambiente com classificação grau C, em determinadas etapas, conforme anexo XVI. Entretanto, a instalação da empresa não estava dotada de fluxo laminar na área grau C para atender ao requisito do item “9” do anexo XVI, que prevê a colocação na coluna, da tampa batoque inferior em área classificada grau C, sob fluxo laminar;

3.2.3. Com relação ao Processo de preparação da alumina, conforme descrito no item “Processamento” do Anexo XVI do Termo de Referência, a empresa apresentou procedimentos relativos ao processo de preparação da alumina, enchimento das colunas e controle de verificação de massa de alumina nas colunas. A empresa possui instalados, na área de produção, os equipamentos necessários à execução do processo produtivo, incluindo: capela de exaustão, mufla, autoclave, recravadora com compressor, bomba de vácuo, peneira, seladora. Entretanto, a capacidade produtiva atual informada é de 330 colunas por lote, inferior ao estabelecido no item “11” do anexo XVI, que prevê ordem de produção de no mínimo 500 a 550 colunas;

3.2.4. A empresa apresentou evidência dos seguintes documentos, solicitados no Termo de referência:

a) Autorização de funcionamento (AFE) – DOU de 16/12/2019 para armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar e reembalar correlatos.

b) Licença sanitária - Nº CEVS 355030890-266-000080-1-0, com validade de 19/11/2021 e protocolo de solicitação de renovação de 22/10/2021.

3.2.4.1. Adicionalmente, foram apresentados os seguintes documentos:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle de produto para saúde – validade 01/03/2023 (Resolução RE Nº 843 de 24/02/2021 – DOU de 01/03/2021)

b) Certidão de regularidade do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, de 03/02/2021, validade 03/02/2022.

c) AVCB do Corpo de Bombeiros Nº 483646, de 14/10/2020, validade 13/10/2023.

d) Certificado de dispensa de licença da CETESB Nº 29001621 de 30/07/2008.

3.2.5. Com relação ao prazo de validade do objeto, a empresa informou que estabeleceu o prazo de validade com base no menor prazo de validade dentre seus componentes, não sendo inferior a 12 meses, com base em amostras de embalados apresentados durante o diligenciamento.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Farias Felgueiras, Tecnologista**, em 17/12/2021, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Elaine Bortoleti de Araujo, Chefe do Serviço da Garantia da Qualidade de Radiofármacos**, em 21/12/2021, às 10:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Tereza Colturato, Tecnologista**, em 21/12/2021, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1230543** e o código CRC **3F1F71A9**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 01342.000353/2021-34

SEI nº 1230543