

# Edital 42/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
42/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	RODNEY BUENO DE OLIVEIRA	02/07/2024 16:46 (v 4.0)
Status	ASSINADO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado	90260/2024	01342001189/2024-25

## 1. Do objeto

### Edital

#### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90260/2024.

Processo Administrativo nº **01342.001189/2024-25**

Torna-se público que a **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN**, por meio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES - IPEN**, UASG nº **113202**, (Serviço de Gestão de Compras Nacionais - SEGCM) sediada na Avenida Lineu Prestes, nº 2242, ADM 2º andar - Bairro Butantã, São Paulo/SP - CEP: 05.508-000, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, nos termos da **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1.1. O objeto da presente licitação é para **Contratação de empresa especializada para elaborar protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaborar relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); realizar autoinspeção das linhas de produção; acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN**, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

## 2. Do registro de preços

2.1. Não se aplica.

### 3. Da participação na licitação

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)).

3.1.1 Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. 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.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior 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.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, 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 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7 O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.2 e 3.7.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.7.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

## **4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação**

4.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.1.1 Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.13.1 deste Edital.

4.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. 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;

4.3.3. não possui 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;

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

4.5.1. no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.5.2. 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 ou sociedade cooperativa.

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.8.1. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.9.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.9.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.10. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.10.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.9 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.13. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

## 5. Do preenchimento da proposta

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

5.1.1. **Valor unitário e total do item;**

- 5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
- 5.4. 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.
- 5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos **12 (doze) meses**.
- 5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.
- 5.8.1. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 5.8.2. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.
- 5.9. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo 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. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.5. **O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.**
- 6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7. O licitante somente poderá oferecer lance **de valor inferior** ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01% (um centésimo por cento)**.

6.9. O licitante poderá, uma **única vez**, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“aberto”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de **10 (dez) minutos** e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos **2 (dois) minutos** do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos **5% (cinco por cento)**, o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“aberto e fechado”**, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de **15 (quinze) minutos**. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até **10 (dez) minutos**, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até **10% (dez por cento)** superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até **5 (cinco) minutos**, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.4. Não havendo pelo menos **3 (três) ofertas** nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o **máximo de 3 (três)**, oferecer um lance final e fechado em até **5 (cinco) minutos**, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

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

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **“fechado e aberto”**, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até **10% (dez por cento)** superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de **10 (dez) minutos** e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos **2 (dois) minutos** do período de duração da sessão pública.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.13.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.13.5. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos **5% (cinco por cento)**, o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

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

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

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

6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a **10 (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.

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

6.20. 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 Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.20.1. 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.

6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem 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.

6.20.3. 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.

6.20.4. 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.

6.21. 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.

6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.21.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.21.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

- 6.21.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 6.21.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 6.21.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.21.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
- 6.21.2.2. empresas brasileiras;
- 6.21.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.
- 6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 6.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **2 (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.
- 6.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 7. Da fase de julgamento

- 7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o **licitante provisoriamente classificado em primeiro** lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no **item 3.6** do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- 7.1.1. **SICAF**;
- 7.1.2. **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS**, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- 7.1.3. **Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP**, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.
- 7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, *caput*)



7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os **itens 3.5 e 4.4** deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, 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 artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1. contiver vícios insanáveis;

7.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.6. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.6.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.6.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.6.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.7. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.8. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

7.9.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.9.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

7.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

## 8. Da fase da habilitação

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para números de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão 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.

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

8.4.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de **10% (dez por cento)** para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por e-mail: **Joana Ramos Raymundo - jramos@ipen.br e Alberto Thiago dos Santos - atsantos@ipen.br.**

8.6. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.7. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.8. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.9. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.10. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08 horas às 16 horas.

8.11. É necessária a realização da vistoria por parte das empresas interessadas em participar do certame licitatório para que tenham conhecimento das características particulares das instalações e processos produtivos dos Radiofármacos, uma vez que envolvem locais e produtos radioativos.

8.12. Embora a descrição dos procedimentos fosse precedida de estudo e especificações, entendemos que para uma completa compreensão do escopo do serviço, há necessidade de que o licitante interessado também observe, in loco, o nosso processo produtivo, suas particularidades, a interação dos funcionários com os procedimentos durante o processo produtivo.

8.12.1. Essas informações adicionais são importantes também para o licitante interessado, pois terá uma oportunidade ímpar para dirimir eventuais dúvidas remanescentes e prestar o serviço com todas as informações possíveis.

8.13. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

8.14. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

8.15. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.15.1. 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 ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.16. É de responsabilidade do licitante 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. (IN nº 3/2018, art. 7º, *caput*).

8.16.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

8.17. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.17.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de **2 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.17.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da *Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022*.

8.18. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.18.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.18.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.19. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.19.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.19.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.20. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.21. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.17.1.

8.22. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.23. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.24. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## 9. Da ata de registro de preços

9.1. Não se aplica

## 10. Da formação do cadastro de reserva

10.1. Não se aplica

## 11. Dos recursos

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de **3 (três) dias úteis**, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a **10 (dez) minutos**.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.4. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de **3 (três) dias úteis**, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de **10 (dez) dias úteis**, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de **3 (três) dias úteis**, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

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

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico <https://sei.cnen.gov.br>.

## 12. Das infrações administrativas e sanções

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. **Advertência;**

12.2.2. **Multa;**

12.2.3. **Impedimento de licitar e contratar e**

12.2.4. **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de **0,5% a 30%** incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de **3 (três) anos**.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por **2 (dois) ou mais servidores estáveis**, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de **15 (quinze) dias úteis** da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de **20 (vinte) dias úteis**, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de **20 (vinte) dias úteis**, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

## 13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até **3 (três) dias úteis** antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até **3 (três) dias úteis**, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: I) através de requerimento (formato **\*.pdf**) encaminhado aos e-mails **[jramos@ipen.br](mailto:jramos@ipen.br)** - **Joana Ramos Raymundo** e **[atsantos@ipen.br](mailto:atsantos@ipen.br)** - **Alberto Thiago dos Santos**, assinado digitalmente na plataforma **Assinatura Eletrônica do GOV.BR** pelo representante da empresa licitante.

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

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

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

## 14. Das disposições gerais

14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2. 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.

14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

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

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. 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.

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

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no **Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)** e endereço eletrônico: **[http://comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao\\_Filtro.asp](http://comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao_Filtro.asp)** através da **UASG nº 113202**.

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

14.11.1. ANEXO I - Termo de Referência - **SEI (2422750)**

14.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar - **SEI (2344818)**

14.11.2. ANEXO II - Minuta de Contrato

14.11.3. ANEXO III - Modelo de Apresentação de Proposta

14.11.4. ANEXO IV - Declaração de Vistoria

## 15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**ISOLDA COSTA**

Autoridade competente



*Assinou eletronicamente em 02/07/2024 às 16:46:46.*



## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Minuta de CONTRATO52\_2024 (4).pdf (139.73 KB)
- Anexo II - Termo de Referencia nov.pdf (368.61 KB)
- Anexo III - Estudo Tecnico Preliminar 76\_2024.pdf (125.79 KB)
- Anexo IV - Modelo de proposta.pdf (551.39 KB)
- Anexo V - MODELO DE VISTORIA PDF CR.pdf (187.1 KB)

**Anexo I - Termo de Referencia nov.pdf**

# Termo de Referência 106/2024

## Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
106/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	14/06/2024 08:01 (v 5.0)
<b>Status</b>	ASSINADO		

## Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado	90260/2024	01342.001189/2024-25

## 1. Definição do objeto

1.1. Contratação de empresa especializada para elaborar protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaborar relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); realizar autoinspeção das linhas de produção; acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela 1 - Serviços a serem contratados

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE
01	825	Serviço de consultoria para elaborar protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 (oito) radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaborar relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação	Serviço	1
02	825	Serviço de autoinspeção anual em boas práticas de fabricação em 8 (oito) linhas de produção de radiofármacos	Serviço	1

1.2. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

**1.3.1.** O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que a continuidade dos contratos é essencial para assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos radiofármacos produzidos pelo centro. Os serviços possuem um papel vital na validação dos processos de produção, na revisão da qualidade do produto e no acompanhamento das ações corretivas, garantindo que os produtos atendam aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

**1.4.** O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

**1.5.** O presente documento foi elaborado conforme atualização de dezembro/2023 realizada pela Advocacia Geral da União (AGU), porém, por tratar-se de um documento elaborado em ambiente virtual, a data constante no rodapé de cada página não pode ser alterada.

## **2. Fundamentação da contratação**

### **2.1. VALIDAÇÃO DE PROCESSOS**

**2.1.1.** A contratação de uma empresa especializada para a elaboração de protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de radiofármacos, bem como dos seus métodos de análise, está alinhada com a legislação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial a RDC nº 658/2022, a IN nº 128/2022 e a IN nº 138/2022.

**2.1.2.** A RDC nº 658/2022 estabelece diretrizes e requisitos técnicos para a validação na indústria de medicamentos, incluindo radiofármacos. O documento destaca a importância de garantir a eficácia, qualidade e segurança desses produtos, reforçando a necessidade de implementação de boas práticas de fabricação e controle.

**2.1.3.** Ao contratar uma empresa especializada para elaborar protocolos e relatórios de validação, a instituição demonstra seu comprometimento em cumprir as normativas da ANVISA, assegurando que os processos de produção e análise dos radiofármacos atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos pela legislação.

**2.1.4.** A elaboração de relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP) também está em conformidade com a RDC nº 658/2022, que destaca a importância da revisão sistemática da qualidade do produto ao longo do seu ciclo de vida. Esses relatórios contribuem para a identificação de eventuais desvios e a implementação de melhorias contínuas nos processos produtivos.

**2.1.5.** Além disso, a contratação da empresa para acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação está em consonância com as boas práticas exigida pela ANVISA para garantir a integridade da cadeia de suprimentos e a qualidade dos insumos utilizados na produção de radiofármacos.

**2.1.6.** Portanto, a contratação proposta não apenas atende às exigências legais da ANVISA, mas também fortalece o compromisso da instituição com a qualidade e segurança dos radiofármacos, contribuindo para a proteção da saúde pública e o atendimento aos mais elevados padrões regulatórios.

**2.1.7.** A RDC nº 658/2022 da ANVISA define validação como a ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

**2.1.8.** A validação tem por objetivo comprovar que os radiofármacos são produzidos dentro dos padrões de qualidade e segurança exigidos, para que possam ser utilizados para administração em seres humanos. A validação é a evidência documentada de que um processo, operado dentro dos parâmetros pré-estabelecidos, pode desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente para a produção de um medicamento dentro de suas especificações e atributos de qualidade pré-estabelecidos.

**2.1.9.** E a validação de um método de análise visa demonstrar que o método é apropriado para a finalidade pretendida, ou seja, a determinação qualitativa, semi-quantitativa e/ou quantitativa de radiofármacos e outras substâncias em medicamentos. A validação de um método de análise garante, por meio de estudos experimentais, que o método atende às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados.

**2.1.10.** Tanto a validação dos processos produtivos como a dos métodos de análise é preconizada pela IN nº 128 /2022 da ANVISA que adota as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Radiofármacos, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos radiofármacos em adição às Diretrizes

Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas na RDC nº 658/2022 da ANVISA. Atender a todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, incluindo os requisitos de validação, é condição indispensável para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de radiofármacos, exigido, por sua vez, para a manutenção dos registros dos radiofármacos junto à ANVISA.

**2.1.11.** Relacionam-se a seguir, e por ordem de citação, os artigos da RDC nº 658/2022 da ANVISA, relacionados ao escopo da contratação do serviço:

*Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:*

*X - todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações sejam realizados;*

*VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado;*

*Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:*

*III - os métodos analíticos devem ser validados;*

*Art. 36. O Responsável pela Produção tem as seguintes responsabilidades:*

*VI - garantir que as validações apropriadas sejam realizadas;*

*Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente, têm algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica.*

*Parágrafo único. As responsabilidades de que trata o caput deste artigo podem incluir:*

*IV - a validação de processo;*

*Art. 148. Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos:*

*I - validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas;*

*Art. 175. Os estudos de validação devem reforçar as Boas Práticas de Fabricação e serem conduzidos de acordo com procedimentos definidos.*

*Parágrafo único. Os resultados e conclusões dos estudos de validação devem ser registrados.*

*Art. 178. Processos e procedimentos podem passar por uma revalidação crítica periódica com a finalidade de garantir que eles permaneçam capazes de alcançar os resultados pretendidos.*

*Art. 179. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.*

*§ 1º O nível de supervisão das atividades referidas no caput deste artigo deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos materiais individuais, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a utilização final a que o material é colocado no medicamento.*

*§ 2º A evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.*

*§ 3º A equipe envolvida nas atividades referidas no caput deste artigo deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados.*

*Art. 182. Os excipientes e seus fornecedores devem ser controlados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.*

*Art. 197. Processos críticos devem ser validados.*

*Art. 200. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem primária e materiais impressos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.*

*Art. 253. Os métodos analíticos devem ser validados.*

**2.1.12.** Relacionam-se a seguir, e por ordem de citação, os artigos da IN nº 128/2022 da ANVISA, relacionados ao escopo da contratação do serviço:

*Art. 17. Os princípios de qualificação e validação definidos nas Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, devem ser aplicados à fabricação de medicamentos radiofármacos.*

*Art. 18. Devem ser preparados protocolos de validação que definam os sistemas, atributos e parâmetros críticos e os critérios de aceitação associados.*

*Art. 24. Uma liberação formal para a próxima etapa do processo de qualificação e validação deve ser autorizada pela pessoa apropriada, como parte da aprovação do relatório de validação, ou como um documento de resumo à parte.*

*Art. 53. Os métodos analíticos devem ser validados para o uso pretendido.*

*Art. 67. Um protocolo de validação de processo deve ser elaborado, o qual deve definir os parâmetros críticos do processo (PCP), atributos críticos da qualidade (ACQ) e os critérios de aceitação associados, que devem ser baseados em dados de desenvolvimento ou no conhecimento documentado do processo.*

*Art. 68. Os protocolos de validação de processos devem incluir, não se limitando aos seguintes itens:*

*I - breve descrição do processo e referência a respectiva fórmula padrão;*

*II - funções e responsabilidades;*

*III - resumo dos ACQs a serem investigados;*

*IV - resumo dos PCPs e seus limites associados;*

*V - resumo de outros atributos e parâmetros (não críticos) que serão investigados ou monitorados durante a atividade de validação e as razões para sua inclusão;*

*VI - lista dos equipamentos/instalações a serem utilizadas, incluindo equipamentos de medição/monitoramento/registro, juntamente com o status de calibração;*

*VII - lista de metodologias analíticas e sua validação, conforme apropriado;*

*VIII - proposição de controles de processo, com critérios de aceitação e os motivos pelos quais cada controle de processo foi selecionado;*

*IX - testes adicionais a serem realizados, com critérios de aceitação;*

*X - plano de amostragem e o seu racional;*

*XI métodos para registro e avaliação de resultados; e*

*XII - procedimento para liberação e certificação de lotes, se aplicável.*

*Art. 78. Os fabricantes devem monitorar a qualidade dos produtos para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida.*

*Art. 80. A verificação continuada do processo deve ser conduzida sob um protocolo aprovado ou documentos equivalentes e um relatório correspondente deve ser preparado para documentar os resultados obtidos.*

*Art. 82. A verificação continuada do processo deve ser usada durante todo o ciclo de vida do produto para suportar o estado de validado do produto, que será documentado na Revisão de Qualidade do Produto.*

*Art. 94. Todos os métodos analíticos, utilizados na qualificação, validação ou limpeza, devem ser validados com os limites de detecção e quantificação adequados, se necessário, seguindo as disposições da legislação específica.*

*Art. 95. Quando testes microbiológicos forem aplicados ao produto, estes devem ser validados para confirmar que o produto não influencia a recuperação de micro-organismos.*

**2.1.13.** Relacionam-se a seguir, e por ordem de citação, os artigos da IN nº 138/2022 da ANVISA, relacionados ao escopo da contratação do serviço:

*Art. 66. Sem prejuízo do disposto nos artigos 64 e 65 desta Instrução Normativa, geralmente é considerado aceitável que um mínimo de três lotes consecutivos, fabricados sob condições de rotina, constituam uma validação do processo.*

*§ 2º Um exercício de validação inicial com três lotes pode vir a precisar ser complementado com dados adicionais, obtidos de lotes posteriores, como parte de atividades de verificação continuada de processo.*

*Art. 76. A abordagem híbrida pode ser usada para quaisquer atividades de validação, após alterações ou durante a verificação continuada do processo, mesmo que o produto tenha sido inicialmente validado por meio de uma abordagem tradicional.*

*Art. 78. Os fabricantes devem monitorar a qualidade dos produtos para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida.*

*Parágrafo único. As tendências relevantes do processo devem ser avaliadas.*

*Art. 79. A extensão e a frequência da verificação continuada do processo devem ser revisadas periodicamente.*

*Parágrafo único. A qualquer momento, durante todo o ciclo de vida do produto, pode ser apropriado modificar os requisitos, levando em consideração o nível atual de conhecimento e desempenho do processo.*

*Art. 80. A verificação continuada do processo deve ser conduzida sob um protocolo aprovado ou documentos equivalentes e um relatório correspondente deve ser preparado para documentar os resultados obtidos.*

*Art. 82. A verificação continuada do processo deve ser usada durante todo o ciclo de vida do produto para suportar o estado de validado do produto, que será documentado na Revisão de Qualidade do Produto.*

**2.1.14.** De acordo com as legislações atuais da ANVISA RDC nº 658/2022, IN nº 128/2022 e IN nº 138/2022 são adotadas as seguintes definições:

**a) Boas Práticas de Fabricação (BPF):** parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

**b) Procedimento Operacional Padrão (POP):** procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico;

**c) Plano Mestre de Validação (PMV):** documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;

**d) Protocolo de Validação:** documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma; as responsabilidades; os parâmetros críticos de processo; os atributos críticos de qualidade; os critérios de aceitação associados para a aprovação da validação de um processo produtivo; de um método analítico etc.

**e) Relatório de Validação:** documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;

**f) Validação:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

**g) Validação de métodos analíticos:** evidência documentada que demonstra que os métodos de ensaio utilizados apresentam resultados que permitem avaliar objetivamente a qualidade das matérias primas, produtos intermediários e produtos acabados, conforme os parâmetros especificados;

**h) Validação de processo:** evidência documentada de que um processo, operado dentro dos parâmetros pré-estabelecidos, pode desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente para a produção de um medicamento dentro de suas especificações e atributos de qualidade pré-estabelecidos; e

**i) Teste de envase asséptico de meio de cultura (*media fill*):** é a avaliação operacional do estado microbiológico de produtos envasados assepticamente. O teste de *media fill* é empregado para avaliar o processamento asséptico usando meio de cultura estéril no lugar do produto.

**j) Análise de Risco:** é a estimativa de risco associado aos perigos identificados. É o processo qualitativo e quantitativo que estabelece uma ligação entre a probabilidade de ocorrência, severidade e detecção das falhas, consideradas como fatores para estimativa de risco. É uma ferramenta da qualidade que busca analisar os potenciais falhas de um processo e/ou produto. Essa análise ocorre descrevendo qual o efeito de cada falha, qual a frequência com que ela ocorre e qual o modo de controle para evitá-la ou detectá-la. E a partir desse estudo gerar ações de melhorias a fim de tornar os processos e os produtos mais confiáveis e com as mínimas perdas. É aplicável a novos processos/produtos ou já existentes.

**k) Verificação continuada do processo:** evidência documental de que o processo é mantido dentro do estado de controle durante a produção comercial;

**l) Revisão da qualidade do produto (RQP):** ferramenta da qualidade que consiste em avaliar a consistência do processo de manufatura (produção, embalagem, testes realizados – em processo e produto acabado, etc.) de um determinado produto/apresentação, durante um período definido identificando possíveis melhorias ao reunir todos os resultados dos parâmetros críticos e indispensáveis para garantir a qualidade, segurança e eficácia de cada produto/apresentação avaliado.

## 2.2. AUTOINSPEÇÃO

**2.2.1.** A RDC nº 658 de 30/03/2022 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA, estabelece que:

*“Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:*

*XVII - exista um processo de auto inspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do Sistema da Qualidade Farmacêutica.”*

### **“CAPÍTULO X – AUTOINSPEÇÃO**

*Art. 361. Devem ser realizadas autoinspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.*

*Art. 362. As questões relacionadas com pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controle de qualidade, distribuição dos medicamentos, procedimentos para gerenciamento de reclamações e recolhimentos, bem como a autoinspeção, devem ser examinadas em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o fim de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.*

*Art. 363. As autoinspeções devem ser conduzidas de forma independente e detalhada por pessoa(s) competente (s) designada(s) pela empresa.*

*Parágrafo único. Auditorias independentes, realizadas por especialistas externos, podem ser utilizadas.*

*Art. 364. Todas as autoinspeções devem ser registradas.*

*Art. 365. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante as inspeções e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.”*

**2.2.2.** O Centro de Radiofarmácia, implementa extenso programa para adequação do sistema de gestão da qualidade para atender ao disposto nas resoluções da ANVISA, especificamente a RDC nº 658, 30/03/2022, ANVISA que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e, de forma complementar, a instrução normativa IN nº 128, 30/03/2022, ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.



**2.2.3.** A não contratação do serviço, como se trata de processo imprescindível para a produção dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia, representa descumprimento do requisito regulamentar, com risco de interrupção do processo produtivo, gerando prejuízos administrativos, econômicos e sociais incalculáveis à Instituição Pública, à Medicina Nuclear e a Sociedade de maneira geral, uma vez que deixaríamos de atender aos pacientes nas suas necessidades de tratamento e diagnóstico.

**2.3.** A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

**2.4.** O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

- a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000001/2024;
- b) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023;
- c) Identificador da Futura Contratação: 113202-90260/2024.

### 3. Descrição da solução

#### 3.1. VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

**3.1.1.** Para garantir a implementação e manutenção dos princípios das Boas Práticas de Produção, em alinhamento com a RDC nº 658/2022 e a IN nº 128/2022, identificou-se a necessidade de realizar trabalhos de validação de processo, validação de metodologia analítica, e verificação da revisão da qualidade do produto (RQP) e acompanhamento de plano de ações provenientes de auditorias em fornecedores. Essas atividades são essenciais para demonstrar que os aspectos críticos de operação estão devidamente controlados. Para alcançar esse objetivo, é imperativo elaborar e executar protocolos e relatórios de validação de processos produtivos, de validação de métodos de análise, assim como desenvolver relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP) e acompanhar planos de ações provenientes de auditoria de fornecedores. Essas ações visam cumprir a legislação vigente no país, além de manter os registros dos radiofármacos produzidos pelo IPEN-CNEN.

**3.1.2.** O escopo do serviço abrange a elaboração ou revisão da documentação referente a 8 (oito) radiofármacos, conforme indicado na tabela a seguir, quanto à demanda de validação e RQP.

RADIOFÁRMACO	VALIDAÇÃO PROCESSO	VALIDAÇÃO MEDIA FILL	VALIDAÇÃO DE PREPARO DE SOLUÇÕES (NÚMERO DE SOLUÇÕES)	VALIDAÇÃO ENSAIOS ANALÍTICOS (NÚMERO DE ENSAIOS)	RQP (RELATÓRIO ANUAL)
CARD-IPEN	Fase 2 Fase 3*	NA	NA	Impureza elementar produto acabado	1
CAPS-IPEN	Fase 2 Fase 3*	NA	1 (sol. NaOH 0,01 M)	1 (esterilidade sol. NaOH 0,01M)	1
DOT-IPEN-177	Fase 2 Fase 3*	Sim**	2 (sol. DTPA 0,4% e sol. tampão acetato/AG/AA)	5 (esterilidade produto acabado, esterilidade das soluções e endotoxinas)	1

				bacterianas das soluções)	
<b>GUAN-IPEN-131</b>	Fase 2 Fase 3*	Sim**	2 (Sol. Sulfato de cobre 1% e sol. Fisiológica/álcool benzílico 1%)	4 (esterilidade das soluções e endotoxinas bacterianas das soluções)	1
<b>GERADOR-IPEN-TEC</b>	Fase 2 Fase 3*	Sim**	2 (sol. Ác. Clorídrico 2,5M e 0,03M)	4 (esterilidade das soluções e endotoxinas bacterianas das soluções)	1
<b>GAL-IPEN</b>	Fase 2 Fase 3*	NA	1 (sol. Citrato de sódio 3,8%)	2 (esterilidade da solução e endotoxinas bacterianas da solução)	1
<b>IOD-IPEN-131</b>	Fase 2 (processo) Fase 2 (desafio micro) Fase 3*	NA	1 (sol. NaOH 0,01 M)	3 (contagem microbiana e pesquisa patógenos de solução de lavagem; esterilidade da solução)	1
<b>Novo produto</b>	Fase 1 Fase 2 Fase 3*	Sim**	1 (sol. Tampão ascorbato de sódio)	5 (radioquímico, esterilidade e endotoxinas bacterianas do produto acabado e esterilidade e endotoxinas bacterianas da solução)	1

\* Fase 3: envolve elaboração de protocolo e elaboração de relatório a cada 30 lotes produzidos.

\*\* Protocolo executado e relatório a cada 6 meses.

NA: não aplicável

**3.1.3.** Com relação ao escopo de qualificação de fornecedores, as atividades contratadas envolvem o acompanhamento dos planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores críticos (risco alto), cerca de 25 fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação, bem como avaliação de questionários e documentados relacionados de cerca de 60 fornecedores de menor criticidade (risco moderado e baixo), classificação estabelecida de acordo com o procedimento PG-CR-0603 (Qualificação de Fornecedores). O número de fornecedores pode variar para cima ou para baixo, dependendo de resultados de licitações realizadas pelo IPEN-CNEN durante a vigência do contrato.

**3.1.4.** A documentação escopo do serviço para cada um dos 8 (oito) radiofármacos é a seguinte:

**a)** Análise de riscos do processo produtivo;

- b)** Protocolo de validação do processo produtivo e, quando aplicável, o de validação do envase asséptico e das soluções preparadas previamente;
- c)** Relatório de validação do processo produtivo e, quando aplicável, do envase asséptico e preparo de soluções;
- d)** Relatórios de verificação continuada dos processos (a cada 30 lotes de produção)
- e)** Protocolo de validação dos métodos de análise de produto acabado e soluções, conforme discriminados na tabela anterior;
- f)** Relatório de validação dos métodos de análise de produto acabado e soluções, conforme discriminados na tabela anterior;
- g)** Relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP) – frequência anual.

**3.1.5.** Atividades referente a manutenção do sistema de qualidade, especificamente sobre a qualificação de fornecedores do Centro de Radiofarmácia (CECRF):

- a)** Análise e acompanhamento do plano de ação de auditorias realizadas em fornecedores;
- b)** Manutenção da documentação de qualificação de fornecedores do Centro de Radiofarmácia (CECRF).

### **3.1.6. Planejamento para o desenvolvimento do trabalho**

**3.1.6.1.** A contratada deverá realizar uma reunião inicial para planejamento dos trabalhos com o Fiscal do contrato. Reunião essa que contará com a participação do responsável pela Garantia da Qualidade e de outros setores envolvidos, com o intuito de organizar a prioridade dos radiofármacos e os cronogramas de elaboração dos protocolos de validação de processo e métodos de análise, relatórios de revisão periódica de produto e estabelecer para quais radiofármacos serão realizados a elaboração/revisão dos documentos escopo desse serviço.

**3.1.6.2.** A futura contratada deverá participar de reuniões com o Fiscal do futuro contrato e o responsável pela Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN.

### **3.1.7. Relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP)**

**3.1.7.1.** Elaboração dos Relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP), conforme estabelecido na RDC nº 658/2022, requer uma abordagem sistemática e detalhada.

**3.1.7.2.** Essas atividades devem ser realizadas periodicamente, conforme definido na legislação, para garantir a contínua avaliação e melhoria da qualidade dos produtos, mantendo a conformidade com as Boas Práticas de Produção. Abaixo estão os principais tópicos de atividades que a empresa contratada deve realizar:

#### **3.1.7.3. Levantamento de Dados dos lotes produzidos**

**3.1.7.3.1.** A empresa contratada deverá realizar o levantamento presencial dos dados dos lotes dos radiofármacos produzidos.

#### **3.1.7.4. Análise Crítica de Dados**

**3.1.7.4.1.** A empresa contratada deve avaliar os dados coletados e disponibilizados pelo Centro de Radiofarmácia para identificar tendências, desvios, ou quaisquer padrões que possam impactar a qualidade do produto.

#### **3.1.7.5. Revisão de Lotes**

**3.1.7.4.1.** A empresa contratada deve analisar os lotes produzidos desde a última revisão periódica, destacando quaisquer problemas identificados durante o controle de qualidade ou outros estágios do processo produtivo.

#### **3.1.7.6. Revisão de Mudanças**

**3.1.7.6.1.** A empresa contratada deve descrever as mudanças implementadas no processo produtivo ou em especificações durante o período do estudo, com foco na segurança, eficácia e qualidade do produto.

#### **3.1.7.7. Revisão de Desvios e Não Conformidades:**

**3.1.7.7.1.** A empresa contratada deve identificar os desvios e não conformidades ocorridas durante a produção, destacando as ações corretivas implementadas e sua eficácia.

#### **3.1.7.8. Revisão de Reclamações e Devoluções:**

**3.1.7.8.1.** A empresa contratada deve analisar as reclamações de clientes e devoluções, se houver, relacionadas ao produto, com a finalidade de identificar áreas de melhoria.

#### **3.1.7.9. Avaliação de Estabilidade:**

**3.1.7.9.1.** A empresa contratada deve citar os estudos estabilidade de acompanhamento do produto, disponibilizados em relatórios pelo Centro de Radiofarmácia.

#### **3.1.7.10. Conclusão do Relatório de Revisão Periódica de Produto**

**3.1.7.10.1.** Com base nas análises conduzidas, a empresa contratada é encarregada de elaborar um relatório abrangendo uma síntese das informações revisadas, conclusões e recomendações.

**3.1.7.10.2.** Os funcionários do Centro de Radiofarmácia (CECRF) têm a responsabilidade de avaliar e verificar se a qualidade e segurança do produto estão em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação. Além disso, devem sugerir ações para melhorias ou correções, quando necessário.

### **3.1.8. Elaboração dos Protocolos e Relatórios de Validação de Processo**

**3.1.8.1.** A elaboração dos Protocolos de Validação de Processo e Relatórios, em conformidade com a RDC nº 658/2022 e IN nº 138/2022, exige uma abordagem abrangente ao longo do ciclo de vida do produto, incluindo a fase 3 de verificação continuada de processo.

**3.1.8.2.** Essas atividades devem ser executadas de maneira coordenada e sistemática para garantir a validação eficaz e contínua do processo de produção, assegurando a qualidade e a conformidade regulatória ao longo do ciclo de vida do produto.

**3.1.8.3.** Abaixo estão os principais tópicos de atividades que a empresa contratada, em conjunto com funcionários do centro de Radiofarmácia, deve realizar para atender a essas exigências regulatórias, considerando as Boas Práticas de Fabricação:

#### **3.1.8.4. Matriz de validação**

**3.1.8.4.1.** A empresa contratada deverá elaborar e manter atualizada uma matriz de validação que faça referência aos protocolos e relatórios elaborados para processos produtivos, indicando o estado da validação e justificativas para replanejamentos.

**3.1.8.4.2.** Os funcionários do Centro de Radiofarmácia (CECRF) têm a responsabilidade de estabelecer datas para a execução das validações.

#### **3.1.8.5. Levantamento de Informações**

**3.1.8.5.1.** A empresa contratada deve coletar informações detalhadas sobre o processo de produção, características do produto, e requisitos regulatórios pertinentes.

#### **3.1.8.6. Análise de riscos**

**3.1.8.6.1.** A empresa contratada deve desenvolver, em conjunto com funcionários do Centro de Radiofarmácia (CECRF), as análises de risco para os radiofármacos de acordo com procedimento vigente no Centro de Radiofarmácia (CECRF).

#### **3.1.8.7. Identificação de Parâmetros Críticos do Processo (PCP) e Atributo Crítico da Qualidade (ACQ)**

**3.1.8.7.1.** A empresa contratada deve identificar, em conjunto com funcionários do Centro de Radiofarmácia (CECRF), os parâmetros críticos do processo que têm impacto direto na qualidade, segurança e eficácia do produto.

#### **3.1.8.8. Elaboração do Protocolo de Validação de Processo:**

**3.1.8.8.1.** A contratada deve desenvolver os protocolos de validação de processo, conforme estabelecido na RDC nº 658/2022 e IN nº 138/2022. Esses protocolos devem abranger informações como objetivos do estudo, local/planta, responsabilidades, procedimentos, equipamentos, padrões, critérios, tipo de validação, processos/parâmetros, amostragem, testes, monitoramento e critérios de aceitação a serem aplicados durante a validação. Além disso, é necessário elaborar protocolos específicos para a simulação do envase asséptico (media fill) nos casos de radiofármacos injetáveis produzidos por processo asséptico, sendo ressaltada a não aplicabilidade desse teste para radiofármacos injetáveis produzidos com esterilização terminal.

#### **3.1.8.9. Execução dos Testes de Validação de Processo:**

**3.1.8.9.1.** A execução dos protocolos validação de processo dos radiofármacos é de responsabilidade do Centro de Radiofarmácia (CECRF) e será conduzida de acordo com os protocolos aprovados.

**3.1.8.9.2.** Salvo restrições relacionadas ao processo produtivo, a contratada deverá acompanhar a execução dos protocolos em datas pré-agendadas, desde que estejam dentro da vigência do contrato.

#### **3.1.8.10. Análise Estatística dos Dados:**

**3.1.8.10.1.** A contratada deve realizar análises estatísticas dos dados obtidos durante os testes de validação para garantir a robustez e confiabilidade dos resultados.

#### **3.1.8.11. Elaboração do Relatório de Validação de Processo:**

**3.1.8.11.1.** Os relatórios de validação deverão ser preparados após a total disponibilização dos dados obtidos pelo Centro de Radiofarmácia durante a condução do processo de validação em si.

**3.1.8.11.2.** A contratada deve compilar os dados em um relatório de validação do processo, englobando uma análise dos resultados, conclusões e eventuais sugestões para melhorias, caso necessário.

**3.1.8.11.3.** A conclusão do relatório deve ser formulada de maneira clara e objetiva, indicando se a validação foi considerada bem-sucedida ou não. É imperativo ressaltar que a elaboração do relatório de validação deverá ocorrer independentemente do resultado obtido no processo de validação.

#### **3.1.8.12. Verificação Continuada do Processo (Fase 3):**

**3.1.8.12.1.** Após a conclusão da fase 2 de validação o Centro de Radiofarmácia (CECRF) deverá implementar a fase 3, verificação continuada do processo, envolvendo a monitorização contínua dos parâmetros críticos e a avaliação de desempenho ao longo do ciclo de vida do produto, para tanto a empresa contratada deve elaborar um protocolo em conformidade com a RDC nº 658/2022 e IN nº 138/2022, compilar os dados necessários e elaborar um relatório a cada 30 lotes produzidos, referente a essa fase.

### **3.1.9. Elaboração dos Protocolos e Relatórios de validação de métodos analíticos:**

**3.1.9.1.** A validação de métodos analíticos, conforme previsto na RDC nº 658/2022 e na RDC 166/2017, é vital para garantir resultados precisos e confiáveis em conformidade com padrões regulatórios e requisitos do registro do radiofármaco. Além de atender aos requisitos da ANVISA, a prática assegura consistência nos resultados, minimiza riscos de erros, promove boas práticas de laboratório e facilita a tomada de decisões.

**3.1.9.2.** A futura contratada deve:

- a) Elaborar e manter atualizada uma matriz de validação que faça referência aos protocolos e relatórios elaborados para os métodos analíticos indicando o estado da validação;
- b) Elaborar protocolo detalhado de validação, incluindo procedimentos e critérios;
- c) Descrever os métodos analíticos, especificando condições experimentais e reagentes;
- d) Aplicar análises estatísticas para interpretar resultados;
- e) Elaborar relatório detalhado de validação com conclusões e recomendações.

### **3.1.10. Acompanhamento do plano de ação decorrente de auditorias de qualificação**

**3.1.10.1.** É crucial adotar uma abordagem sistemática para monitorar o plano de ação resultante de auditorias de qualificação de fornecedores e para a manutenção da documentação associada à qualificação, em conformidade com a RDC nº 658/2022. Essa prática é essencial para assegurar a qualidade na cadeia de suprimentos, atendendo aos requisitos regulatórios e fomentando a confiança na integridade dos produtos fornecidos pelos parceiros do Centro de Radiofarmácia (CECRF). Abaixo estão os principais tópicos das atividades que a empresa contratada deve realizar:

#### **3.1.10.2. Revisão do Relatório de Auditoria:**

**3.1.10.2.1.** A contratada deve realizar análise detalhada do relatório de auditoria de qualificação de fornecedores.

#### **3.1.10.3. Avaliação do Plano de Ação:**

**3.1.10.3.1.** A contratada deve realizar o exame do plano de ação disponibilizado pelo fornecedor, abrangendo os aspectos destacados na auditoria e identificando áreas críticas, juntamente com a proposição de medidas corretivas, preventivas e de aprimoramento.

#### **3.1.10.4. Acompanhamento do Cronograma:**

**3.1.10.4.1.** A contratada deve monitorar o cronograma de implementação do plano de ação, assegurando que as ações estejam sendo realizadas dentro dos prazos estabelecidos.

**3.1.10.4.1.** A contratada, em conjunto com os funcionários do Centro de Radiofarmácia (CECRF), deve avaliar a eficácia das ações implementadas, garantindo que elas tenham abordado adequadamente as não conformidades identificadas na auditoria.

#### **3.1.10.5. Registros do acompanhamento:**

**3.1.10.5.1.** A empresa contratada deve manter os registros detalhados de todas as atividades relacionadas ao acompanhamento do plano de ação, incluindo datas de implementação, responsáveis e status, documentando o progresso na implementação do plano de ação.

#### **3.1.10.6. Atualização da Documentação de Qualificação de Fornecedores:**

**3.1.10.6.1.** A contratada deve manter atualizada a documentação relacionada à qualificação de fornecedores de matérias-primas, materiais de embalagem e outros fornecedores considerados críticos do Centro de Radiofarmácia (CECRF), incorporando as informações provenientes das auditorias e do acompanhamento do plano de ação.

### 3.2. AUTOINSPEÇÃO DAS LINHAS DE PRODUÇÃO

**3.2.1.** Para atender às boas práticas de fabricação o IPEN-CNEN identificou que os trabalhos de **prestação de serviço de autoinspeção para verificação dos requisitos de BPF nas linhas de produção de radiofármacos** são de grande importância para a melhoria contínua do processo de fabricação dos radiofármacos e para a conformidade regulatória.

**3.2.2.** A contratada deve realizar a autoinspeção de acordo com as diretrizes da ISO 19011:2018 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

**3.2.3.** Para o cumprimento da legislação, as seguintes linhas de produção de radiofármacos deverão ser auditadas para verificação de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a RDC nº 658 e IN nº 128 ambas de 30/03/2022, ANVISA e IN nº 35 de 21 de agosto de 2019 da ANVISA:

- a) Componentes não radioativos para marcação Reagentes Liofilizados (solução injetável estéril não radioativo);
- b) CARD-IPEN (solução injetável estéril radioativo)
- c) CAPS-IPEN (solução oral radioativo);
- d) DOT-IPEN-177 (solução injetável estéril radioativo);
- e) GUAN-IPEN-131(solução injetável estéril radioativo);
- f) GERADOR-IPEN-TEC (solução injetável estéril radioativo);
- g) GAL-IPEN-131(solução injetável estéril radioativo);
- h) IOD-IPEN-131 (solução oral radioativo);
- i) Novas linhas produção.

**3.2.2.1.** Serão inspecionadas 08 (oito) linhas de produção por ano.

**3.2.4.** A empresa contratada deverá realizar as autoinspeções nas linhas citadas no edital, sendo necessário o mínimo de 02 visitas presenciais por linha de produção ao Centro de Radiofarmácia para execução e cumprimento das atividades descritas no item "Autoinspeção".

### 3.2.5. Cronograma de Autoinspeção

**3.2.5.1** A futura contratada deverá realizar uma reunião inicial para planejamento dos trabalhos de autoinspeção com o Fiscal do futuro contrato. Reunião essa que contará com a participação do Chefe de Serviço de Garantia da Qualidade de Radiofármacos e demais chefes de serviços e responsáveis dos setores envolvidos, com o intuito de organizar os cronogramas de autoinspeção e definição das 08 (oito) linhas de produção a serem auditadas, além do cronograma de inspeção nos seguintes setores:

- a) Produção;
- b) Controle de Qualidade (correspondente às linhas de produção identificadas);
- c) Garantia da Qualidade (correspondente às linhas de produção identificadas e demais itens exigidos pelas normas de BPF);
- d) Almoxarifado, Embalagem, Emissão de rótulos, Quarentena, Expedição, Saída dos produtos acabados, Notas fiscais e Fórmula de fabricação, relacionados aos processos supracitados;
- e) Calibração, manutenção e qualificação dos equipamentos e sistemas envolvidos nos processos inspecionados.

1.

### 3.2.6. Autoinspeção

**3.2.6.1.** A futura contratada deverá realizar a autoinspeção, que consiste no processo de avaliação dos conceitos de BPF nos setores escolhidos. Para a execução da autoinspeção deve ser seguido o cronograma previamente divulgado, respeitando os horários e setores agendados previamente, de comum acordo entre a contratante e contratada. As seguintes verificações devem ser realizadas quando pertinentes:

- a) Amostragens e Amostras de Retenção;
- b) RFE;
- c) Reanálise;
- d) Estudo de estabilidade;
- e) Planos de calibração;
- f) Planos de Manutenção (corretiva e preventiva);
- g) Planos de qualificação;
- h) Documentos da qualidade (nome, código e versão);
- i) Registros de treinamentos;
- j) Registros da qualidade;
- k) Produtos (para áreas produtiva e logística) e avaliação do *status* de qualidade (aprovado, liberado, reprovado, quarentena etc.);
- l) A documentação de produção;
- m) Desvios;
- n) Reclamações;
- o) Verificação do cumprimento das ações corretivas das não conformidades referentes à autoinspeção 2021;
- p) Qualificação de Fornecedores;
- q) Resultados Analíticos;
- r) Monitoramento Ambiental;
- s) Validações de processos, de metodologias analíticas, de sistemas computadorizados, de transporte, de limpeza;
- t) Qualificações dos equipamentos / instalações relacionados aos processos auditados;
- u) Manual da Qualidade;
- v) Instalações segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação;
- w) Indicadores de qualidade;
- x) Confirmar se as informações fornecidas nas entrevistas são as mesmas descritas nos procedimentos correspondentes; e
- y) Entre outros itens, conforme previstos na RDC nº 658 e IN nº 128 ambas de 30/03/2022, ANVISA e IN nº 35 de 21 de agosto de 2019 da ANVISA.



### 3.2.7. Emissão do relatório de autoinspeção

**3.2.7.1.** A futura contratada, após a realização de cada autoinspeção, deverá elaborar um relatório para cada linha da autoinspeção que deve descrever se os requisitos de boas práticas de fabricação aplicáveis são atendidos, relatando todos os desvios e deficiências encontradas e, quando aplicáveis, sugestões de melhoria e ações corretivas.

## 4. Requisitos da contratação

### 4.1. Sustentabilidade:

**4.1.1** O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus servidores, no exercício de seus misteres, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente.

**4.1.2** As licitantes deverão declarar que os materiais de consumo empregados na execução dos serviços, conforme o artigo 5º da Instrução Normativa SLTI nº 01, de 19/01/2010, são:

**a)** No todo ou em parte, constituídos por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR nº 15448-1 e 15448-2;

**b)** Certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos similares;

**c)** Acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

**d)** Não contém substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifênil-polibromados (PBBs), éteres difênil-polibromados (PBDEs).

**4.1.3** O licitante deverá a indicar na sua Proposta Comercial meios de atender a Política Nacional de Resíduos Sólidos, indicando a forma para adoção de Sistema de Logística Reversa (artigos 15 e 18 do Decreto nº 7.404 de 23 /12/2010) garantindo o retorno após o uso pelo consumidor (Caput do artigo 33 da Lei nº 12.305, de 02/08/2010) para destinação final ambientalmente adequada dos insumos utilizados na prestação dos serviços.

**4.1.4** A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc.) 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.

**4.1.5** 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.

### 4.2. Subcontratação:

**4.2.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### 4.3. Garantia da contratação:

**4.3.1.** Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

#### **4.4. Vistoria:**

**4.4.1.** A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08 horas às 16 horas.

**4.4.1.1.** É necessária a realização da vistoria por parte das empresas interessadas em participar do certame licitatório para que tenham conhecimento das características particulares das instalações e processos produtivos dos Radiofármacos, uma vez que envolvem locais e produtos radioativos.

**4.4.1.2.** Embora a descrição dos procedimentos fosse precedida de estudo e especificações, entendemos que para uma completa compreensão do escopo do serviço, há necessidade de que o licitante interessado também observe, *in loco*, o nosso processo produtivo, suas particularidades, a interação dos funcionários com os procedimentos durante o processo produtivo.

**4.4.1.3.** Essas informações adicionais são importantes também para o licitante interessado, pois terá uma oportunidade ímpar para dirimir eventuais dúvidas remanescentes e prestar o serviço com todas as informações possíveis.

**4.4.2.** Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

**4.4.3.** Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

**4.4.4.** O agendamento deverá ser realizado através dos e-mails: eduardo.c-amazul@ipen.br / jose.r-amazul@ipen.br / petrosino-maxima@ipen.br / valdeni.o-maxima@ipen.br.

#### **4.5. Auditoria:**

**4.5.1.** Durante o período de vigência do contrato a **CONTRATANTE** poderá realizar auditorias conforme Resolução - RDC N° 658, de 30 de março de 2022, na **CONTRATADA**, sem a necessidade de aviso prévio da auditoria.

## **5. Modelo de execução do objeto**

### **Condições de execução**

**5.1.** Após a assinatura do contrato, a empresa deverá estar apta em até 20 (vinte dias úteis a realizar as atividades pertinentes ao presente processo.

**5.2.** Deverá ser realizada no mínimo 01 (uma) reunião presencial para início das atividades, tendo como participantes os fiscais do contrato por parte da CONTRATANTE e o preposto do contrato por parte da CONTRATADA. Tal reunião deverá ser realizada nas instalações da CONTRATANTE, localizada na Travessa R, 400, Cidade Universitária - Butantã – SP, São Paulo/SP, e com mão de obra à cargo da CONTRATADA, de modo que caixa a CONTRATANTE apenas a fiscalização dos serviços por um Fiscal de Contrato.

**5.3.** Os funcionários da Contratada deverão obedecer a legislação trabalhista em vigor, estarem habilitados e certificados de acordo com a legislação em vigor, para execução dos trabalhos

**5.4.** Deverão executar os serviços identificados através de crachás da empresa contratada.

**5.5.** Será da responsabilidade da CONTRATADA todo o ferramental necessário para a realização dos serviços, bem como os insumos básicos.

**5.6.** Ao término da execução de cada etapa, a Contratada deverá emitir Relatório Técnico assinado por seu responsável designado, contendo a descrição dos serviços executados.

**5.7.** O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

## **6. Modelo de gestão do contrato**

**6.1.** O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

**6.2.** Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

**6.3.** As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

**6.4.** O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

**6.5.** Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

**6.6.** A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

**6.7.** O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

**6.8.** O fiscal técnico do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

**6.9.** Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

**6.10.** O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

**6.11.** No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

**6.12.** O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

**6.13.** O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

**6.14.** O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos

aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

**6.15.** Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

**6.16.** O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

**6.17.** O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

**6.18.** O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

**6.19.** O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

**6.20.** O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

**6.21.** O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## 7. Critérios de medição e pagamento

**7.1.** A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), Anexo I, conforme previsto abaixo:

**7.2.** Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

- a) não produzir os resultados acordados,
- b) deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- c) deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

**7.3.** A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

### 7.4. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

#### 7.4.1. Item 01

**7.4.1.1.** O pagamento será realizado conforme tabela abaixo:

	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
<b>Porcentagem de Pagamento em Relação ao Valor Total do Contrato</b>	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	12%

#### 7.4.1. Item 02

7.4.2.1. O pagamento será realizado conforme tabela abaixo:

Relatório	Atividade (Etapa)	Porcentagem de Pagamento em Relação ao Valor Total do Contrato
Relatório Técnico Nº 01	Planejamento para o desenvolvimento do trabalho (elaboração do cronograma de autoinspeção a partir de reuniões prévias)	0%
Relatório Técnico Nº 02	Autoinspeção na linha 01	12,5%
Relatório Técnico Nº 03	Autoinspeção na linha 02	12,5%
Relatório Técnico Nº 04	Autoinspeção na linha 03	12,5%
Relatório Técnico Nº 05	Autoinspeção na linha 04	12,5%
Relatório Técnico Nº 06	Autoinspeção na linha 05	12,5%
Relatório Técnico Nº 07	Autoinspeção na linha 06	12,5%
Relatório Técnico Nº 08	Autoinspeção na linha 07	12,5%
Relatório Técnico Nº 09	Autoinspeção na linha 08	12,5%

#### 7.5. DO RECEBIMENTO

7.5.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, contado da entrega do relatório de execução do serviço, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.5.1.1. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

a) Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e

qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

**b)** O Contratado fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

**c)** O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

**7.5.1.2** No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

**a)** quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

**7.5.2.** Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**7.5.3.** Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo as seguintes diretrizes:

**7.5.3.1.** Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

**7.5.3.2.** Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

**7.5.3.3.** Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR).

**7.5.4.** O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

## **7.6. LIQUIDAÇÃO**

**7.6.1.** Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

**7.6.1.1.** O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

**7.6.2.** Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a)** o prazo de validade;
- b)** a data da emissão;
- c)** os dados do contrato e do órgão contratante;
- d)** o período respectivo de execução do contrato;

- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

**7.6.3.** Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

**7.6.4.** 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. 68 da Lei nº 14.133/2021.

**7.6.5.** A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

**7.6.6.** Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, 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 do contratante.

**7.6.7.** Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.

**7.6.8.** Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

## **7.7. PRAZO DE PAGAMENTO**

**7.7.1.** O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

**7.7.2.** Em caso de atraso no pagamento haverá cobrança de Juros de 1% ao mês, conforme art. 406 do Código Civil e artigo 161, parágrafo primeiro, do código Tributário Nacional, e multa de 2%, conforme determina o artigo 52, parágrafo primeiro do Código de Defesa do Consumidor, lei 8078/90´.

## **7.8. FORMA DE PAGAMENTO**

**7.8.1.** O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

**7.8.3.1.** Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

**7.8.4.** O contratado 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.

**7.8.5.** É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

**7.8.5.1.** As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

**7.8.6.** A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

**7.8.7.** Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

**7.8.8.** O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

**7.8.9.** A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

## **7.9. CESSÃO DE CRÉDITO**

**7.9.1.** É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

**7.9.1.1.** As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

**7.9.1.2.** A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

**7.9.1.3.** Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

**7.9.1.4.** O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

**7.9.1.5.** A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

## **8. Critérios de seleção do fornecedor**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**



**8.1.** O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

#### **Regime de Execução**

**8.2.** O regime de execução do contrato será EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL

#### **Exigências de habilitação**

**8.3.** Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

#### **Habilitação jurídica**

**8.4. Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

**8.5. Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede; Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

**8.6. Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

**8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

**8.8. Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

**8.9. Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

**8.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

**8.11. Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

**8.12.** Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

**8.13.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

**8.14.** 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.

**8.15.** Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

**8.16.** Declaração de 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;

**8.17.** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

**8.18.** Prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

**8.19.** Prova de regularidade com a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

**8.20.** Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos municipais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

**8.21.** O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

### **Qualificação Econômico-Financeira**

**8.22.** Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

**8.23.** Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, *caput*, inciso II);

**8.24.** Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

**8.24.1.** índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

**8.24.2.** As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura; e

**8.24.3.** Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

**8.24.4.** Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

**8.25.** Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

**8.26.** As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

**8.27.** O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

### Qualificação Técnica

**8.28.** Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

**8.29.** Atestado de vistoria obrigatório, assinado pelo servidor do Centro de Radiofarmácia - CECRF do IPEN/CNEN, conforme o Anexo VII-A da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 05, de 26/05/2017.

**8.30.** Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, executados em indústrias farmacêuticas, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

**8.30.1.** Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

**8.30.2.** Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

**8.30.3.** O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

### Qualificação Técnico-Profissional

**8.31.** Comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior, devidamente reconhecido pelo Conselho Regional da Farmácia (CRF), detentor de documentos comprobatórios por execução de serviço de características semelhantes;

**8.32.** Entende-se como pertencente ao quadro permanente do licitante, na data prevista para entrega da proposta, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.

**8.33.** No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, nos termos do artigo 65, §6, da Lei nº 14.133, de 2021, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Administração.

## 9. Estimativas do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 880.733,34

**9.1.** O valor total estimado para as contratações é de **R\$ 880.733,34 (oitocentos e oitenta mil, setecentos e trinta e três reais e trinta e quatro centavos)**, sendo **R\$ 780.000,00 (setecentos e oitenta mil reais)** para o item 1 e **R\$ 100.733,34 (cem mil, setecentos e trinta e três reais e trinta e quatro centavos)** para o item 2.

**9.2.** A proposta deverá ser apresentada contendo as informações abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE	VALOR TOTAL ANUAL (R\$)

1	SERVIÇO DE CONSULTORIA PARA ELABORAR PROTOCOLOS E RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO DE 8 (OITO) RADIOFÁRMACOS, DAS SOLUÇÕES RELACIONADAS E DOS SEUS MÉTODOS DE ANÁLISE	SERVIÇO	1	
2	SERVIÇO DE AUTOINSPEÇÃO ANUAL EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM 08 (OITO) LINHAS DE PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS	SERVIÇO	1	

## 10. Adequação orçamentária

**10.1.** As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

**10.2.** A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Gestão/Unidade:** 113202/11501;
- b) Programa de Trabalho (PT):** 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos - Nacional;
- c) Plano Orçamentário (PO):** 0000 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- d) Ação:** 2478 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- e) PTRES:** 229001;
- f) Plano Interno:** 24780000015;
- g) Fonte:** 1000000000 ou 1050000038;
- h) Natureza Despesa:** 339035-0.

**10.3.** A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## 11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS**

Integrante Requisitante



*Assinou eletronicamente em 14/06/2024 às 08:01:06.*

**ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO**

Integrante Técnico



*Assinou eletronicamente em 13/06/2024 às 15:21:09.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Instrumento de Medicao de Resultado (IMR).pdf (80.84 KB)

**Anexo I - Instrumento de Medicao de Resultado (IMR).  
pdf**

## INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

### 1. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

1.1. Para fins de efetivo controle sobre a execução contratual, a CONTRATANTE adota a AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO, a ser apurada ao final das atividades, conforme tabela apresentada no item **2. MECANISMOS DE CÁLCULO**.

1.2. Visando estabelecer os serviços prestados do presente processo, serão estabelecidos critérios que garantam um nível básico de qualidade dos serviços prestados e as respectivas adequações de pagamento, em conformidade com o **item 2.6-D, Anexo V** da [Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 5, de 26/05/2017](#), respeitado o contraditório a ampla defesa.

1.3. A tolerância ou transigência das partes no cumprimento das obrigações contratuais **não consistirá novação, renúncia ou modificação do ora pactuado**, ficando convencionado, para todos os fins de direito, que o fato será ato de mera liberalidade, em caráter precário e limitado, renunciando as partes ao direito de invocá-los em seu benefício.

1.4. O pagamento será, por tanto, proporcional ao atendimento das metas estabelecidas, em obediência ao disposto no **item 2.6-D, Anexo V** da [Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 5, de 26/05/2017](#). As pontuações serão ponderadas e computadas a cada ocorrência, conforme definido no **2. MECANISMOS DE CÁLCULO**.

1.5. É obrigação da contratada corrigir todas as falhas na execução dos serviços independentemente de comunicação.

1.6. A aplicação das adequações de pagamentos previstas neste Acordo de Nível de Serviço não exclui a aplicação das sanções administrativas estabelecidas em contrato.

1.7. Caso as falhas sejam detectadas pelo Fiscal da Administração, estas, serão dadas ciência imediatamente ao Preposto da Contratada através de e-



mail, para que sejam sanadas. Após a Notificação, será realizada as anotações devidas.

**1.8.** IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que esta alteração:

- a) Não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos por lei;
- b) Não configure descaracterização do objeto contratado.

**1.9.** A avaliação periódica será executada pelo servidor responsável formalmente designados na Portaria de Fiscalização do Contrato.

## **2. INDICADORES E MECANISMOS DE CÁLCULO**

**2.1.** A avaliação deverá ocorrer a cada entrega de relatório realizado pela CONTRATADA e será baseada no Índice de Medição de Resultados para aferição da qualidade dos serviços prestados. A avaliação será baseada em indicadores, conforme as tabelas a seguir:

<b>INDICADOR 01</b>	Ausência de participação em compromisso/reunião agendada
<b>Finalidade</b>	Verificar o comprometimento do contratado junto as necessidades do CECRF
<b>Metas a cumprir</b>	Sem faltas
<b>Instrumento de Medição</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Forma de Acompanhamento</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Periodicidade</b>	Por medição
<b>Mecanismo de Cálculo</b>	Apuração da quantidade registrada de faltas não justificadas pela contratada

<b>Faixa de Ajustes no Pagamento</b>	Sem faltas – 0 pontos De 1 a 2 faltas – 5 pontos Acima de 2 faltas – 10 pontos
--------------------------------------	--

<b>INDICADOR 02</b>	Perda de prazo para entrega de relatórios
<b>Finalidade</b>	Medir a capacidade de execução dos serviços e de atividades/fases em conformidade com cronograma previamente estabelecido
<b>Metas a cumprir</b>	Sem perda de prazo
<b>Instrumento de Medição</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Forma de Acompanhamento</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Periodicidade</b>	Por medição
<b>Mecanismo de Cálculo</b>	Apuração da quantidade registrada de atrasos na entrega dos relatórios, sem justificativa aceita ou em prazo muito curto para a conclusão
<b>Faixa de Ajustes no Pagamento</b>	Sem atraso – 0 pontos De 1 a 5 dias – 0 pontos De 5 a 10 dias – 5 pontos Acima de 10 dias – 10 pontos

<b>INDICADOR 03</b>	Divulgação de conteúdos de caráter sigiloso envolvendo o CONTRATANTE ou matéria em
---------------------	--

	tratamento por ele
<b>Finalidade</b>	Impedir que matéria de caráter sigiloso de conhecimento da CONTRATADA, por culpa ou dolo, seja divulgado.
<b>Metas a cumprir</b>	0 ocorrências
<b>Instrumento de Medição</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Forma de Acompanhamento</b>	Relatório de Fiscalização
<b>Periodicidade</b>	Por medição
<b>Mecanismo de Cálculo</b>	Apuração de divulgação ilegal de informações sigilosas pelo prestador de serviço, seja por culpa ou dolo.
<b>Faixa de Ajustes no Pagamento</b>	Sem divulgação – 0 pontos 1 ou mais divulgações – 10 pontos por divulgação e rescisão contratual.

**2.2.** O resultado final do IMR será a somatória da pontuação obtida a partir dos indicadores observados, conforme tabela a seguir.

<b>FATOR DE QUALIDADE</b>				
<b>MÉDIA DE PONTOS POR MEDIÇÃO</b>	<b>0 A 5 PONTOS</b>	<b>6 A 10 PONTOS</b>	<b>11 A 15 PONTOS</b>	<b>ACIMA DE 15 PONTOS</b>
% IMR	100,0%	90,0%	80,0%	70,0%

**2.3.** O valor a ser recebido pela empresa pela prestação dos serviços é diretamente proporcional ao percentual atingido na escala do IMR. Assim, o valor da fatura será o resultado da multiplicação do valor da medição e do

percentual do IMR atingido.

$$VF = VM \times FQ (\%);$$

VF: Valor de Fatura;

VM: Valor da Medição;

FQ (%): Percentual do IMR atingido na medição.

**2.4.** Ao final de cada período avaliativo a empresa receberá da administração um relatório com as falhas registradas e com o conceito final do FQ obtido com base na soma total da pontuação obtida.

### **3. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:**

**3.1.** Os critérios definidos pela Comissão ou servidor responsável não poderão ser alterados sem anuência da CONTRATADA e deverão somente ser considerados na avaliação após decorrido pelo menos um mês desse acordo.

**3.2.** Caso não haja possibilidade de avaliação em algum mês, o fator de qualidade considerado será 100%.

**3.3.** O relatório da avaliação deve ser claro e objetivo, apresentando os pontos considerados e incluindo a documentação correspondente. Caso a meta não seja cumprida, o relatório de avaliação será enviado à empresa com prazo aberto para manifestação.

**3.4.** Eventuais justificativas às falhas apontadas devem ser encaminhadas pela CONTRATADA ao servidor responsável pela fiscalização do contrato.

**3.5.** Dirimidas as dúvidas, o fiscal do contrato formaliza o fator de qualidade ajustando o valor da medição ao IMR obtido. Com isso se obtém o valor da fatura e se configura o recebimento definitivo que autoriza a CONTRATADA a emitir a Nota Fiscal de seus serviços.

**3.6.** A aplicação dos descontos referidos neste IMR não excluirá eventual aplicação das penalidades previstas no contrato.

**Anexo II - Modelo de proposta.pdf**

# MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA

## PREGÃO Nº 90260/2024

(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 01342.001189/2024-25)

### 1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

1.1 - A Empresa \_\_\_\_\_ registrada sob o CNPJ nº \_\_\_\_\_, em conformidade com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, decorrentes do Pregão nº **90260/2024** (UASG 113202), apresenta sua proposta abaixo, com a qual concorda integralmente:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1			UNIDADE	1	R\$.....	R\$.....

### 2. PLANILHA DE PREÇO

2.1. O valor total ofertado para o objeto do referido processo é de **R\$ .....(.....)**.

Para compreensão dos serviços propostos, segue anexos os seguintes complementos à proposta comercial:

- ( ) Planilha de Composição de Custos formato Microsoft Excel;
- ( ) Planilha de Composição de Custos;
- ( ) Atestado de Capacidade Técnica, e respectivos Contratos;
- ( ) Atestado de Vistoria Técnica; e/ou Declaração;
- ( ) Declaração de relação de compromissos assumidos;
- ( ) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social.
- ( ) .....

### 3. VALIDADE DA PROPOSTA

3.1. O prazo de validade desta da proposta é de **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.

#### 4. PRAZO DE EXECUÇÃO

4.1. O prazo de execução do serviço é de ....., contados da emissão da ordem de serviço pelo Gestor do contrato.

#### 5. DECLARAÇÃO

5.1. Declaramos que nossos preços incluem todos os custos diretos e indiretos necessários para a execução completa do objeto, incluindo despesas com frete, mão de obra, seguros, encargos relacionados à legislação trabalhista, previdenciária, acidentes de trabalho e responsabilidade civil por danos a terceiros. Também estão incluídos gastos decorrentes de impostos, taxas, emolumentos e regulamentações municipais, estaduais e federais. Além disso, nosso lucro está embutido nos preços, de acordo com as especificações contidas no Edital, sem que haja qualquer direito regressivo em relação ao IPEN/CNEN.

5.2. Declaramos que temos pleno conhecimento de todos os aspectos relacionados à licitação em questão e concordamos integralmente com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

#### 6 . DADOS DA EMPRESA

CNPJ:	
Razão Social:	
Endereço:	

#### Dados Bancários

Banco:	
Agência:	
Conta Corrente:	
Chave Pix:	

Telefones:	(DDD) XXXX - XXXX
E-mail:	
Website:	

Optante pelo Simples: ( ) SIM ou ( ) NÃO

**Anexo III - Minuta de CONTRATO52\_2024 (4).pdf**



# Contrato 52/2024

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
52/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	RODNEY BUENO DE OLIVEIRA	10/05/2024 15:26 (v 3.0)
Status	CONCLUIDO		

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	90260/2024	01342.001189 /2024-25

## 1. Cláusula primeira - do objeto

**MODELO TERMO DE CONTRATO**  
**Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**  
**SERVIÇOS – LICITAÇÃO**

(Processo Administrativo nº 01342.001189/2024-25)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº ...../2024, QUE FAZEM ENTRE SI A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGETICAS E NUCLEARES E (...)

A **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN**, autarquia federal criada pela Lei n. 4.118, de 27 de agosto de 1962, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações (MCTI), com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por intermédio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN**, autarquia do Estado de São Paulo, gerido tecnicamente e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25/07/2012), estabelecido à Travessa “R” nº 400 - Cidade Universitária “Armando de Salles Oliveira”, Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50 e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pela sua Diretora da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN, **ISOLDA COSTA**, nomeada pela Portaria MCTI n. 297, de 18/04/2024, publicado no DOU nº 78, seção 2, pág. 6, de 23/04/2024, portadora da Matrícula Funcional n. 668658, doravante nomeada CONTRATANTE, e a empresa..... inscrita no CNPJ sob nº ....., sediado..... na ....., nº..... /UF – CEP:....., doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a) ....., portador(a) da Carteira de Identidade nº ....., expedida pela (o)...../UF, e CPF nº ....., tendo em vista o que consta no Processo SEI nº **01342.001189/2024-25** e em observância às disposições da Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021 e demais legislações aplicáveis, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº **90260/2024** mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços comuns para a **Contratação de empresa especializada para elaborar protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaborar relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); realizar autoinspeção das linhas de produção; acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação conforme tabela constante no item 9.2 do Termo de Referência:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER/ CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Serviço de consultoria para elaborar protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaborar relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação	825	Serviço	1		
2	Serviço de autoinspeção em 08 (oito) linhas de produção	825	Serviço	1		

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

## 2. Cláusula segunda - vigência e prorrogação

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses** contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:

1.

- a. 1.1. Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- b. 1.2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;

- c. 1.3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;
- d. 1.4. Haja manifestação expressa do contratado informando o interesse na prorrogação;
- e. 1.5. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.

2.3. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.5. Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

2.6. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

### **3. Cláusula terceira - modelos de execução e gestão contratuais**

3.3. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **4. Cláusula quarta - subcontratação**

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### **5. Cláusula quinta - preço**

5.1 O valor total da contratação é de R\$...... (.....)

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação no mercado nacional ou de acordo com o Incoterm 2020 no mercado internacional.

### **6. Cláusula sexta - pagamento**

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **7. Cláusula sétima - reajuste**

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_/\_\_/\_\_ (DD/MM/AAAA).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 8. Cláusula oitava - obrigações do contratante

8.1. São obrigações do Contratante:

8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal em relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;

8.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.10.1. A Administração terá o prazo de **30 (trinta) dias**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de **30 (trinta) dias**.

8.12. Comunicar o Contratado na hipótese de posterior alteração do projeto pelo Contratante, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

8.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## 9. Cláusula nona - obrigações do contratado

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal do contrato ou autoridade superior (art. 137, II) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.3. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

9.4. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no edital, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.6. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante;

9.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

9.10. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato.

9.11. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.12. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

9.13. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

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

9.15. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.16 Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116);

9.17. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único);

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

9.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.20. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

## **10. Cláusula décima - obrigações pertinentes a LGPD**

### **CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD**

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo Contratado.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do contratado eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do contratado orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

10.7. O Contratado deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o Contratado atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

10.9. O Contratado deverá prestar, no prazo fixado pelo Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

## 11. Cláusula décima primeira - garantia de execução

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

## 12. Cláusula décima segunda - infrações e sanções administrativas

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- e) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- f) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- g) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- h) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- i) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

**I. Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

**II. Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

**III. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021);

### IV. Multa:

1. Moratória de 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
2. Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 12.1, de 5% a 15% do valor do Contrato.
3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 12.1, de 15% do valor do Contrato.
4. Para infração descrita na alínea “b” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato.

5. Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato.

6. Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 12.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato, ressalvadas as seguintes infrações:

12.3 A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

12.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

12.5. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.6. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.7. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.8. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.9. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

12.10. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021)

12.11. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021)

12.12. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

12.13. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.



### 13. Cláusula décima terceira - da extinção contratual

13.1. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

13.2. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- b) O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.
- c) O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o contratante, quando esta não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.
- d) A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.
- e) Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

13.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.3.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.3.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.3.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.4. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

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

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3 Indenizações e multas.

13.5. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

13.2. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

### 14. Cláusula décima quarta - dotação orçamentária

14.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

1. 14.1.1 Gestão/Unidade:

2. 14.1.2 Fonte de Recursos:
3. 14.1.3 Programa de Trabalho:
4. 14.1.4 Elemento de Despesa:
5. 14.1.5 Plano Interno:
6. 14.1.6 Nota de Empenho:

14.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## 15. Cláusula décima quinta - dos casos omissos

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

## 16. Cláusula décima sexta - alterações

16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

16.2. O contratado é obrigado 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.

16.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

16.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

## 17. Cláusula décima sétima - publicação

17.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

## 18. Cláusula décima oitava - foro

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em São Paulo, Seção Judiciária de São Paulo para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

---

Representante legal do CONTRATANTE

---

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

## 19. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**RODNEY BUENO DE OLIVEIRA**

Agente de contratação

**Anexo IV - Estudo Técnico Preliminar 76\_2024.pdf**

# Estudo Técnico Preliminar 76/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.001189/2024-25

## 2. Descrição da necessidade

2.1. Elaboração de protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaboração de relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP); realização de autoinspeção das linhas de produção; acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e os documentos relacionados à sua qualificação do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN.

## 3. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1. Critérios de Qualificação Técnica:

4.1.1. Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

4.1.2. Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso, executados na indústria farmacêutica.

4.1.2.1. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

4.1.2.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

4.1.2.3. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

### 4.2. Qualificação Técnico-Profissional

4.2.1. Comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional com experiência comprovada na execução de serviços equivalentes ou superior ao objeto relacionado, executados na indústria farmacêutica.

4.2.2. Entende-se como pertencente ao quadro permanente do licitante, na data prevista para entrega da proposta, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.

4.2.3. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, nos termos do artigo 65, §6, da Lei nº 14.133, de 2021, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Administração.

#### 4.3. Critérios e práticas de sustentabilidade:

**4.3.1.** A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc.) 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.

**4.3.2.** 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.

## 4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Luís Alberto Pereira Dias

## 5. Levantamento de Mercado

### 5.1. Das Soluções Possíveis:

**5.1.1.** Ao buscar serviços de auditoria de fornecedores internacionais para a indústria de radiofarmácia, pode-se considerar diferentes tipos de contratações, dependendo das necessidades específicas, do escopo do projeto e da disponibilidade de recursos. Abaixo estão listadas algumas maneiras de execução:

#### a) Execução realizada por servidores próprios:

Nessa abordagem, a equipe interna do Centro de Radiofarmácia seria treinada para elaborar os protocolos e relatórios de validação. Isso envolveria o desenvolvimento de habilidades e conhecimentos necessários para realizar essas tarefas de forma eficaz, permitindo que a equipe assuma a responsabilidade por essas atividades internamente.

#### b) Contratação de Empresa Especializada em Consultoria Farmacêutica:

Consiste em contratar uma empresa externa que seja especializada na elaboração de protocolos e relatórios de validação para radiofármacos. Essas empresas geralmente têm uma equipe de especialistas com conhecimento técnico específico e experiência na área, o que pode garantir a qualidade e conformidade dos documentos produzidos.

#### c) Parceria com instituições de pesquisa ou universidades que possuam expertise na área de radiofarmácia para auxiliar na elaboração dos protocolos e relatórios

Esta opção envolve colaborar com instituições externas que possuam expertise na área de radiofarmácia. Pode ser uma forma de aproveitar recursos externos e conhecimentos especializados para a elaboração dos documentos.

### 5.2. Das Soluções e Formas de Contratação Definidas:

**5.2.1.** Dado o cenário de falta de servidores, a solução que envolve o treinamento de uma equipe interna para lidar com as necessidades específicas do Centro de Radiofarmácia do IPEN pode não ser viável. Nesse caso, pode ser necessário considerar outras opções que não dependam significativamente da disponibilidade de recursos internos.

**5.2.2.** Dentre as alternativas mencionadas, a contratação de empresas especializadas ou o estabelecimento de parcerias estratégicas com instituições externas podem ser mais adequadas, pois reduzem a carga de trabalho sobre a equipe interna.

**5.2.3.** Por exemplo, em relação à elaboração de protocolos e relatórios de validação, a contratação de uma empresa especializada em consultoria em radiofarmácia pode ser uma opção eficaz, pois permite acessar o conhecimento especializado sem exigir uma expansão significativa da equipe interna. Da mesma forma, para realizar a autoinspeção das linhas de produção, a contratação de uma empresa de consultoria em qualidade e segurança pode proporcionar uma abordagem profissional e independente, sem sobrecarregar a equipe interna.

**5.2.4.** Para acompanhar os planos de ação provenientes de auditorias em fornecedores, a contratação de uma empresa especializada em gestão de qualidade e auditorias ou o estabelecimento de parcerias estratégicas com fornecedores podem oferecer suporte na implementação dos planos, sem exigir uma equipe interna grande.

**5.2.5.** Em resumo, considerando a falta de recursos internos, é importante explorar soluções que minimizem a dependência da equipe interna e busquem recursos externos especializados para atender às necessidades do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

**5.2.6.** Assim, a contratação de empresa especializada em Consultoria Farmacêutica, uma vez que existem diversas empresas especializadas no mercado, sendo o contrato realizado através das prestações de serviços, tem um escopo bem definido, além de responsabilidades, cronograma de entregas e medição dos resultados.

### **5.3. Das Formas de Contratação:**

**5.3.1.** Existem várias formas de contrato que podem ser utilizadas ao contratar serviços de auditoria de fornecedores internacionais para a indústria de radiofarmácia. A escolha da forma de contrato depende das preferências e necessidades das partes envolvidas, bem como da natureza específica do projeto. Aqui estão algumas formas comuns de contrato que você pode considerar:

#### **a) Contrato de Prestação de Serviços Continuados:**

Este é o tipo mais comum de contrato utilizado para serviços de auditoria. Ele estabelece os termos e condições da prestação de serviços, incluindo escopo, responsabilidades das partes, cronograma, remuneração e outros aspectos relevantes.

#### **b) Contrato por Tempo Determinado:**

O IPEN pode optar por contratar os serviços da empresa especializada por um período específico de tempo, com base em uma taxa de serviço pré-acordada. Isso é comum para serviços contínuos ou consultoria em andamento, onde a empresa especializada fornece suporte regular durante um período prolongado.

#### **c) Contrato de Suporte Técnico:**

Este tipo de contrato é mais flexível e pode ser usado para serviços de consultoria, suporte técnico ou assistência especializada conforme necessário. Geralmente, o contrato define uma taxa horária ou diária para os serviços prestados, e o IPEN pode solicitar suporte quando necessário, sem comprometer-se com um contrato de longo prazo.

#### **d) Parcerias Estratégicas ou Acordos de Colaboração:**

Em alguns casos, o IPEN pode estabelecer parcerias estratégicas ou acordos de colaboração com empresas especializadas ou instituições de pesquisa. Esses acordos podem envolver a troca de conhecimentos, recursos ou tecnologias, bem como o compartilhamento de custos e benefícios. Este formato pode ser vantajoso para projetos de longo prazo ou iniciativas de pesquisa e desenvolvimento.

**5.3.2.** Diante das opções verificadas, entende-se que a contratação de prestação de serviços continuados é a mais viável pelos seguintes motivos:

**a) Estabilidade e Continuidade:**

Um contrato continuado proporciona estabilidade para ambas as partes, garantindo que os serviços essenciais sejam fornecidos de forma contínua ao longo de um período acordado. Isso é especialmente importante para atividades críticas, como a produção de radiofármacos, onde qualquer interrupção pode ter impactos significativos.

**b) Previsibilidade Financeira:**

Ao estabelecer um contrato continuado, o IPEN pode planejar seus recursos financeiros com antecedência, pois os custos dos serviços são conhecidos e previsíveis ao longo da duração do contrato. Isso facilita o gerenciamento orçamentário e a alocação de recursos para outras áreas prioritárias.

**c) Qualidade dos serviços:**

Com um contrato continuado, há um incentivo para a empresa especializada manter altos padrões de qualidade e desempenho ao longo da duração do contrato, uma vez que a renovação do contrato pode depender do cumprimento desses padrões.

**d) Redução de Burocracia:**

Uma vez que o contrato é estabelecido, há menos necessidade de passar por processos de licitação repetidos, o que reduz a burocracia e os custos administrativos associados à contratação de serviços externos.

## 6. Descrição da solução como um todo

**6.1. Natureza da Contratação:**

**6.1.1.** Trata-se de contratação de serviço comum, continuado e sem dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

**6.1.2.** Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

**6.1.3.** A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a Administração CONTRATANTE, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

**6.2. Critério de julgamento:**

**6.2.1.** A empreitada será por preço global e o critério de julgamento é pelo **menor preço por item**.

**6.2.2.** Uma vez apresentada a documentação exigida, o menor preço é a condição mais vantajosa para a Administração.

**6.2.3.** As propostas terão validade de, no mínimo, 90 (noventa) dias corridos, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do instrumento convocatório.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Na Tabela abaixo tem-se o quantitativo necessário:

--	--	--	--



ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE
01	Elaboração de protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaboração de relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP);	Serviço	1
02	Realização de autoinspeção das linhas de produção; acompanhar os planos de ação provenientes das auditorias em fornecedores e documentos	Serviço	8

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**8.1.** O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 530.000,00 (quinhentos e trinta mil reais)**, sendo **R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil)** para o serviço de elaboração de protocolos e relatórios de validação dos processos de produção de 8 radiofármacos, das soluções relacionadas e dos seus métodos de análise; elaboração de relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP) e **R\$ 80.000,00 (oitenta mil)** para o serviço de autoinspeção.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

**9.1.** O eventual parcelamento poderia ensejar diversos fornecedores de diversas regiões do país, não havendo como garantia que todos cumpririam os prazos pactuados e divergências nos procedimentos e relatórios de execução do presente objeto, tornando-se inviável o parcelamento da solução. O objeto da contratação foi parcelado em duas contratações. Portanto, parcelar ainda mais a solução é inviável considerando:

### a) Complexidade das Atividades:

As atividades relacionadas à radiofarmácia e à produção de radiofármacos podem ser altamente complexas e especializadas. Dividir ainda mais o objeto do contrato pode resultar em fragmentação excessiva, tornando mais difícil coordenar e gerenciar eficientemente as atividades entre os diferentes prestadores de serviços. Isso poderia comprometer a integridade e a eficácia dos processos envolvidos.

### b) Sinergias e Integração:

Ao agrupar as atividades relacionadas em um contrato maior, é possível aproveitar sinergias e promover uma integração mais eficaz entre os serviços prestados. Isso pode levar a uma maior eficiência operacional e melhores resultados globais, em comparação com a fragmentação dos serviços em contratos menores.

### c) Custos Administrativos:

A fragmentação excessiva do objeto do contrato pode aumentar os custos administrativos associados à gestão de múltiplos contratos, incluindo o tempo e os recursos necessários para monitorar o desempenho, coordenar atividades e lidar com questões contratuais. Isso pode resultar em uma alocação desnecessária de recursos e maior complexidade administrativa.

### d) Riscos de Coordenação:

Dividir ainda mais o objeto do contrato pode aumentar os riscos de coordenação e comunicação entre os prestadores de serviços, especialmente se as atividades estiverem inter-relacionadas ou dependentes umas das outras. Isso poderia levar a atrasos, conflitos ou lacunas na entrega dos serviços.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

**10.1.** Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda. O Portal de Compras Governamentais define que contratações correlatas são aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. A Instrução Normativa nº 3, de 11/02/2015, traz no inciso XII do art. 2º o conceito e alguns exemplos de serviços correlatos ao agenciamento de passagens aéreas - transportes terrestres e aquaviários, aluguel de veículos, hospedagem, seguro de viagem, dentre outros. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação. Portanto, o objeto da contratação não possui contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

**11.1.** O serviço faz parte do procedimento para a completa execução dos procedimentos relativos a produção de radiofármacos, promovendo o desenvolvimento da tecnologia nuclear e suas aplicações para ampliar a capacidade de oferta de produtos e serviços, para atender a demanda e os benefícios dos usos pacíficos da energia nuclear e das radiações ionizantes, de forma segura e sustentada., conforme objetivo geral da Política Nuclear do **Plano Plurianual 2024-2027**.

**11.2.** O objeto da contratação está alinhado ao Plano Anual de Contratação - **PAC 2024** conforme item 113202-90260/2024 registrado na UASG nº 113202 no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC nos termos da Instrução Normativa ME/SEGES nº 1, de 10/01/2019.

**11.3.** As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **2024**, na classificação abaixo:

- a) **Gestão/Unidade:** 113202/11501;
- b) **Programa de Trabalho (PT):** 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos - Nacional;
- c) **Plano Orçamentário (PO):** 0000 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- d) **Ação:** 2478 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- e) **PTRES:** 229001;
- f) **Plano Interno:** 24780000015;
- g) **Fonte:** 1000000000 ou 1050000038;
- h) **Natureza Despesa:** 339035-35 - Serviços de Assessoria e Consultoria.

## 12. Resultados Pretendidos

**12.1.** Os resultados pretendidos na contratação do serviço são alinhados aos objetivos estratégicos da empresa contratante. Dentre os resultados esperados, destacam-se:

- a) **Melhoria da Qualidade e Conformidade:** A elaboração de protocolos, relatórios de validação e realização de autoinspeções visam melhorar a qualidade dos processos de produção de radiofármacos, das soluções relacionadas e dos métodos de análise. Isso inclui garantir a conformidade com regulamentações e padrões de qualidade estabelecidos pela indústria e pelas autoridades reguladoras.
- b) **Otimização dos Processos:** Através da revisão e validação dos processos de produção, espera-se identificar oportunidades de otimização e eficiência na produção de radiofármacos, contribuindo para uma operação mais eficaz e econômica do Centro de Radiofarmácia.

**c) Gestão de Riscos e Segurança:** As atividades de autoinspeção das linhas de produção e o acompanhamento dos planos de ação provenientes de auditorias em fornecedores visam identificar e mitigar riscos relacionados à segurança dos produtos e processos, garantindo a conformidade com as normas de segurança e proteção radiológica.

**d) Garantia da Qualidade do Produto Final:** A elaboração de relatórios de revisão da qualidade do produto (RQP) tem como objetivo avaliar a qualidade dos radiofármacos produzidos, garantindo que atendam aos padrões de qualidade estabelecidos e sejam seguros para uso em aplicações médicas.

**e) Cumprimento de Requisitos Regulatórios:** Ao realizar as atividades de validação, revisão da qualidade e autoinspeção, o Centro de Radiofarmácia busca garantir o cumprimento de todos os requisitos regulatórios aplicáveis, tanto em nível nacional quanto internacional, assegurando a conformidade com as normas e regulamentos pertinentes.

## 13. Providências a serem Adotadas

**13.1.** Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e as normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverá promover a orientação. Servidor especialista na área técnica da contratação poderá esclarecer informações quando necessário.

**13.2.** Recomenda-se verificar necessidade de adequação do ambiente onde os serviços serão realizados relativos à segurança do trabalho com servidor habilitado.

**13.3.** Faz-se necessário que a SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do Decreto N° 11.246, de 27 de Outubro de 2022, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

**a) Gestão do Contrato:** é a coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;

**b) Fiscalização Técnica:** é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização pelo Público Usuário;

**c) Fiscalização Administrativa:** é o acompanhamento dos aspectos administrativos da execução dos serviços nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

**d) Fiscalização Setorial:** é o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos, quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

**14.1.** A contratação de serviços de consultoria e capacitação em gestão de riscos na indústria farmacêutica pode envolver diversos impactos ambientais, diretos e indiretos, dependendo da natureza do serviço, das práticas adotadas pelos fornecedores e das ações implementadas pela empresa contratante. Alguns dos possíveis impactos ambientais a serem considerados incluem:

**a) Consumo de Recursos Naturais:**

A elaboração de protocolos e relatórios, bem como a realização de autoinspeções, pode envolver o uso intensivo de papel, energia elétrica, água e outros recursos naturais, dependendo dos métodos utilizados e da extensão das atividades.

**b) Geração de Resíduos:**

A produção de documentos físicos, relatórios e outros materiais pode gerar uma quantidade significativa de resíduos de papel, especialmente se não houver uma política de reciclagem eficaz. Além disso, as atividades de autoinspeção podem resultar na geração de resíduos químicos e materiais descartados, dependendo dos processos de produção e dos materiais utilizados.

**c) Emissões de Carbono:**

As atividades que envolvem deslocamentos para realizar auditorias e outras inspeções podem contribuir para as emissões de carbono, especialmente se forem necessários deslocamentos de longa distância ou frequentes.

**14.2.** Para mitigar esses impactos, o Centro de Radiofarmácia do IPEN pode implementar práticas sustentáveis, como a redução do uso de papel por meio da digitalização de documentos, o uso de energia renovável, a implementação de políticas de reciclagem e gestão adequada de resíduos, e a promoção de alternativas de transporte mais sustentáveis, como reuniões virtuais em vez de deslocamentos físicos. Além disso, é fundamental garantir que todos os processos estejam em conformidade com as regulamentações ambientais aplicáveis e adotar medidas proativas para minimizar o impacto ambiental de todas as atividades realizadas no Centro de Radiofarmácia.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

**15.1.1.** Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, DECLARAMOS que a contratação proposta pela unidade requisitante É VIÁVEL nos termos da legislação, conforme razões a seguir:

- a) há orçamento disponível para a contratação no exercício corrente;
- b) a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- c) o alinhamento da contratação com os planos do IPEN e da CNEN;
- d) todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- e) as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- f) a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- g) a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- h) as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e não há despesas fixas após a implantação da solução;
- i) a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;
- j) há justificativas para o não parcelamento da solução;
- k) os resultados pretendidos com a contratação foram devidamente expostos, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

- l) os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências para adequar o ambiente do órgão foram planejadas e são consideradas viáveis e há disponibilidade de pessoal qualificado para gerir o contrato;
- m) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e
- n) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS**

Integrante Requisitante



*Assinou eletronicamente em 12/04/2024 às 16:05:06.*

**ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO**

Integrante Técnico



*Assinou eletronicamente em 15/04/2024 às 13:09:36.*

**Anexo V - MODELO DE VISTORIA PDF CR.pdf**

## ANEXO III – MODELO DE DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA

Certifico que a empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ/MF nº XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, por intermédio de seu representante legal, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, portador da carteira de identidade nº XXXXXXXXXX e do cadastro de Pessoa Física, CPF/MF nº XXXXXXXXXXXXXXX, visitou as dependências do Centro de Radiofarmácia do IPEN, tomando conhecimento do(s) local(is) onde serão prestados os serviços objeto do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº XXX/2024** (Processo SEI nº 01342.001189/2024-25), estando plenamente consciente da infraestrutura que tem a disposição e das condições para a prestação dos serviços.

XXXXXXXXXX, XX de XXXXXXXX de XXXX.

---

**Nome (Responsável Técnico ou Representante Legal)**

**CPF nº:**

**RG nº:**

(assinatura e carimbo constando RG ou CPF)

**Servidor do IPEN**

**Siape nº:**

(assinatura e carimbo constando nome e SIAPE)

**Observação: Esta declaração deverá ser emitida preferencialmente em papel que identifique o licitante.**