



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

EDITAL DE LICITAÇÃO

TOMADA DE PREÇOS

Nº 008.2017

Processo: 01342000583/2016-36

RECIBO DE RETIRADA DE EDITAL PELA INTERNET

OBJETO: Contratação de empresa especializada em prestação de serviços em registro de radiofármacos e gestão do sistema de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia – CR do IPEN-CNEN/SP.

EMPRESA.....

CNPJ nº.....

ENDEREÇO:.....

CIDADE.....ESTADO.....

BAIRRO.....CEP.....CONTATO.....

FONE(.....).....FAX(.....).....

CORREIO ELETRÔNICO

(E.MAIL).....

Recebemos, através do acesso ao site www.comprasnet.gov.br, nesta data, cópia do instrumento convocatório da licitação acima identificada.

Local: _____, de _____ de 2017.

Senhor Licitante,

Objetivando comunicação futura entre o IPEN-CNEN/SP e essa empresa, solicitamos o preenchimento e remessa do recibo acima ao Presidente da CEL, através do e-mail: gclicitacoes@ipen.br

O não encaminhamento do recibo, exime a Comissão Especial de Licitação, da comunicação de eventuais retificações ocorridas no instrumento convocatório, bem como de quaisquer esclarecimentos adicionais.

IPEN-CNEN/SP, 07 de julho de 2017.

Kátia Cristina I Minasian Santos
Presidente
CEL



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

EDITAL DE LICITAÇÃO

TOMADA DE PREÇOS

Nº 008.2017

Processo nº 01342000583/2016-36

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN por seu INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (CNEN-IPEN), nos termos da Lei nº 8.666 de 21/06/93, alterada pela Lei nº 8.883, de 08/06/94 e Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006, torna público que fará realizar licitação, na modalidade **Tomada de Preços**, observado o tipo "**Menor Preço sob o critério de julgamento das propostas por menor preço global**", pelo regime de execução indireta.

Seção I - DO OBJETO E SUA EXECUÇÃO

A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa especializada em prestação de serviços em registro de radiofármacos e gestão do sistema de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia – CR do IPEN-CNEN/SP, conforme especificações, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e em seu Anexo II – Projeto Básico.

02. Fazem parte integrante deste Edital:

Anexo I – Minuta de Contrato

Anexo II – **Projeto Básico**

Anexo III – Modelo de Planilha de Preços

Anexo IV – Declaração sobre Trabalho de Menor

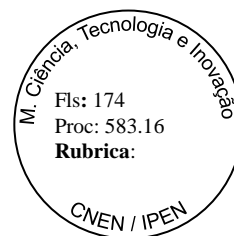
Anexo V - Declaração de Micro Empresa ou Empresa de Pequeno Porte.

Anexo VI - Declaração de Inexistência de Fatos Superveniente

Anexo VII - Declaração de Elaboração Independente de Proposta

Anexo VIII – Registro de Visita Técnica

03. Os serviços deverão ser prestados obedecendo as especificações constantes e cronograma de execução constantes nos **itens 03 e 05** do Projeto Básico – Anexo II deste Edital.



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

Seção II - DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

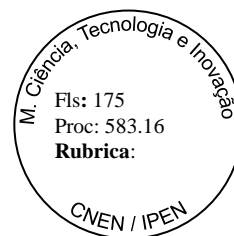
04. Para se habilitarem à presente licitação as interessadas deverão entregar seus envelopes, contendo os documentos exigidos e suas propostas, até a data e horário estipulados a seguir, no o Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP. **Esses envelopes deverão ser opacos e fechados de forma a evidenciar sua inviolabilidade, e endereçados do seguinte modo:**

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN
Av. Prof. Lineu Prestes, nº 2.242 - Butantã
Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira"
CEP. 05508-000 - SÃO PAULO - SP
At.: Comissão Especial de Licitação - Portaria IPEN-CNEN/SP
214.2017 (instalada na sala de Gerência de Convênios e Contratos)
EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 008.2017
TOMADA DE PREÇOS
ENVELOPE Nº 01 (HABILITAÇÃO)
ENVELOPE Nº 02 (PROPOSTA COMERCIAL)
ENCERRAMENTO: 17.08.2017, ÀS 09:30 HORAS
ABERTURA: 17.08.2017, ÀS 10:00 HORAS
CADASTRADO NO SICAF – CNPJ/CGC Nº
RAZÃO SOCIAL DA LICITANTE:

04.01 A falta do número do Edital nos envelopes implicará na inabilitação prévia e automática da licitante, em virtude do risco de sua abertura indevida pelo Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP.

05. Os trabalhos licitatórios obedecerão ao seguinte calendário:

- a) **Dia 17.08.2017 às 09:30 horas:** encerramento do prazo para recebimento dos envelopes;
- b) **Dia 17.08.2017 às 10:00 horas:** sessão pública de abertura dos Envelopes de nº 01;
- c) Os demais eventos ficarão condicionados ao desenrolar dos trabalhos e sua adequação aos prazos previstos na legislação citada.



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

06. A omissão, total ou parcial, pela licitante, de qualquer documento e/ou informação exigidos no presente Edital, implicará em sua inabilitação ou desclassificação. Portanto, **é recomendada a leitura atenta de seu conteúdo.**

07. A participação na presente licitação e a não contestação ou impugnação deste Edital dentro do prazo legal (§ 2º do art. 41 da Lei 8.666/93), implicará na aceitação tácita de suas disposições, obrigando a licitante a cumpri-las integralmente.

Seção III - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

08. Somente poderão participar deste certame as licitantes que se encontrarem nas seguintes condições:

- a) Tenham infra-estrutura para atender ao objeto licitado;
- b) Estejam constituídas no Brasil de acordo com as leis brasileiras;
- c) Atendam às exigências da Lei nº 8.666/93 e de outras leis e regulamentos pertinentes à espécie;
- d) Não se apresentem sob a forma de consórcio de empresas, qualquer que seja a modalidade de constituição;
- e) Não estejam cumprindo sanção de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, aplicada por qualquer órgão da Administração Pública bem como sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o IPEN-CNEN/SP.
- f) Não mantenham vínculo (técnico, econômico, financeiro, trabalhista, etc.) com servidor ou dirigente da CNEN. A composição acionária dos fornecedores vencedores será verificada pela Presidente da CEL e, em caso positivo, a contratação/aquisição não será efetivada.

08.01 **As licitantes que ainda não estejam cadastradas no SICAF deverão atender às condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data prevista para recebimento das propostas, apresentando a documentação pertinente** junto à Gerência de Aquisições Nacionais deste IPEN-CNEN/SP, ou qualquer outro órgão cadastrador do serviço público federal, para que seja providenciado o cadastramento, **consoante dispõe o § 2º do art. 22 da Lei 8.666/93, e o parágrafo único do**



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

art. 3º do Decreto 3.722/2001, com a redação dada pelo Decreto 4.482/2002.

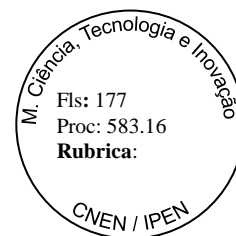
08.02 **A Comissão Especial de Licitações se reserva o direito** verificar junto aos sistemas SICAF, SIASG, CNPJ e CPF, estes dois últimos administrados pelo Receita Federal, o quadro societário e o endereço dos licitantes com vistas a verificar a existência de sócios comuns, endereços idênticos ou relações de parentesco, fato que, analisando em conjunto com outras informações, poderá indicar a ocorrência de fraudes contra o certame, em estrita sintonia com a posição fixada pelo TCU, ATRAVÉS DO Acórdão 2.136/2006 – 1ª Câmara.”

Seção IV - DOS ENVELOPES

9. Para participar da presente licitação as interessadas deverão apresentar a documentação discriminada nesta Seção, embalada nos respectivos envelopes na forma prevista no item 04 deste Edital.

10. **ENVELOPE Nº 01 - Documentação de habilitação.** - Este envelope deverá conter:

- a) **Atestados de capacidade técnica**, fornecido por cliente (entidades públicas ou empresas privadas), que atestem que a licitante tenha prestado serviços compatíveis em características e qualidade com o objeto da presente licitação;
- b) **Declaração** conforme Anexo IV, para cumprimento da exigência do Decreto nº 4358 de 05/09/2002, que regulamentou o inciso V do artigo 27 da Lei 8666/93.
- c) **Declaração** conforme Anexo V, para cumprimento da exigência da Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006;
- d) **Declaração** conforme Anexo VI, certificando a inexistência de fatos supervenientes à sua habilitação;
- e) **Declaração** conforme Anexo VII, confirmando a elaboração independente da proposta, na forma do Anexo I da Instrução Normativa nº 2 de 16.09.2009 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MPOG;
- f) **Declaração** informando o prazo de validade da proposta [**NUNCA** inferior a 60 (sessenta) dias corridos, contados da data de abertura do Envelope nº 01];



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

- g) **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT)**, emitida pelo Tribunal Superior do Trabalho;
- h) Para Licitantes qualificados como empresário ou sociedade empresarial, apresentar **Certidão Simplificada**, expedida pela Junta Comercial, com vistas a comprovar a condição jurídica de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos exatos termos do artigo 8º da Instrução Normativa do Diretor do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC nº 103, de 30 de abril de 2007.
- i) **Atestado de Visita Técnica**, as licitantes deverão proceder o **Agendamento**, através do Fone: (11) 3133-8725 ou (11) 3133-8957, no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, no período contado a partir da publicação da Abertura do Certame, no Diário Oficial da União, **pele período de 15 (quinze) dias**, para inteirar-se em profundidade sobre a real dimensão dos serviços, conforme Documento de Registro de Visita Técnica - Anexo V deste edital e receber informações adicionais, caso necessário, com elaboração de Ata para cada licitante. A visita será acompanhada pelo(s) Sr(s): Carlos Leonel Zapparoli Jr e Paulo Sergio Galiazzi Meneghetti.
11. Os documentos exigidos no Envelope nº 01, poderão ser apresentados no original, por qualquer processo de cópia autenticada por tabelião de notas, por publicação em órgão de imprensa oficial ou por cópia reprográfica simples, acompanhadas dos respectivos originais, que poderão estar contidos no respectivo envelope, ou serem apresentados quando de sua abertura, ocasião em que serão autenticadas as cópias pela C.E.L. e devolvidos os originais.
12. **ENVELOPE Nº 02 – Proposta Comercial** - Este envelope deverá conter proposta comercial da licitante, em planilha semelhante a do Anexo III (Planilha de Preços) deste Edital, impressa sem emendas ou rasuras, contendo os valores unitários e totais de cada item especificado, os quais deverão ser apresentados em moeda corrente nacional, com discriminação em separado dos tributos. Quando estes não constarem, serão considerados como inclusos no preço.
13. O prazo fatal para entrega dos envelopes é aquele estabelecido na alínea “a” do item 05, do presente Edital, **não sendo admitidos no certame aqueles que o descumprirem**. O critério de conferência será o carimbo de protocolo, contendo data e hora de recebimento.



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

14. As propostas deverão ser escritas com clareza, sem emendas ou rasuras, mantendo rigorosamente as especificações solicitadas, devendo os representantes legais das licitantes assiná-las, identificando-se.

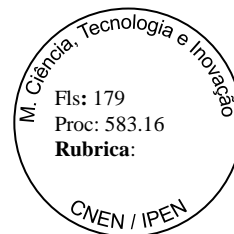
15. Todos os documentos de emissão da licitante relacionados na Seção IV, deverão ser elaborados em papel timbrado da empresa e assinados por seu representante legal, com identificação do signatário. Deverão estar dispostos ordenadamente, e rubricados de forma a não conter folhas soltas.

Seção V - DA FASE DE HABILITAÇÃO

16. O ato público de abertura dos envelopes de nº 01 realizar-se-á no dia e hora estipulados na alínea “b” do item 05, deste Edital, na Sala de Licitações da Gerência de Aquisição Nacional – GAN do IPEN-CNEN/SP, situada no 2º andar do Bloco “A”. Na presença das interessadas que comparecerem, os membros da Comissão Especial de Licitação (C.E.L.) **imprimirão o extrato de habilitação parcial junto ao SICAF.** Em seguida colherá a rubrica dos presentes nos extratos do SICAF e nos envelopes de nº 01 e 02, procedendo no mesmo ato à conferência dos extratos. Após, procederá à abertura dos envelopes de nº 01 **daqueles habilitados parcialmente (no SICAF).** Os documentos contidos nos envelopes de nº 01 serão verificados e rubricados pelos presentes e em seguida juntados ao processo respectivo, para posterior análise pela C.E.L.

17. Os participantes desta licitação somente poderão ser representados, perante a Comissão Especial de Licitação, por seus dirigentes no exercício de mandato ou procurador constituído mediante instrumento de procuração, público ou particular, com poderes específicos para representá-los em todos os atos inerentes ao procedimento licitatório, inclusive desistir de recursos. A procuração deverá ser elaborada em papel timbrado da licitante, com assinatura, identificação e função do responsável. Em sendo particular a procuração deverá estar com a firma reconhecida.

17.01 A procuração deverá ser entregue ao Presidente da Comissão Especial de Licitação por ocasião do início da sessão de abertura dos envelopes. Caso o representante da empresa não apresente essa procuração, sua participação será aceita apenas como ouvinte. Os que estiverem devidamente constituídos serão convidados a rubricar as propostas, folha por folha, e assinar a ata a ser lavrada na ocasião, sendo limitada a presença a, no máximo, 02 (dois) representantes por empresa.



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

18. Após a conferência dos extratos do SICAF **será declarada a inabilitação das empresas que se encontrarem irregulares perante aquele Sistema.** Em seguida, desde que não tenha havido recurso ou após sua denegação, serão devolvidos às emitentes, ainda lacrados, os envelopes de nº 01 e 02 das empresas inabilitadas pelo SICAF, no mesmo ato caso haja representante presente, ou serão remetidos ao Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP, onde aguardarão sua retirada.

18.01. Com relação ao procedimento estabelecido no item 18 deste Edital, tratando-se de **microempresa ou empresa de pequeno porte será assegurado o tratamento favorecido nos exatos termos dos artigos 42 e 43 da Lei complementar 123 de 14 de dezembro de 2006, com a redação da LC 147 de 07.08.2014.**

18.01.01. A não regularização da documentação, no prazo previsto conforme estabelecido no item 18.01 desse Edital, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

18.02. Para efeito de habilitação também será realizada consulta ao cadastro de empresas inidôneas e suspensas – CEIS, através do Portal da Transparência (www.transparencia.gov.br) e no Cadastro Nacional de Condenações por Ato de Improbidade Administrativa expedida pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), disponível no endereço www.cnj.jus.br sendo impressa declaração demonstrativa da licitante.

19. Durante a análise da documentação pertinente à fase de habilitação, os envelopes de nº 02 das licitantes remanescentes permanecerão em poder da C.E.L., devidamente lacrados.

20. No período que intermediará as fases de habilitação e análise/classificação das propostas, a Comissão Especial de Licitação se reservará o direito de efetuar visitas às empresas licitantes, para certificar, *in loco*, as condições apresentadas nos referidos documentos e a qualquer tempo colher outras informações que ajudem a esclarecer ou complementar a instrução do processo, conforme disciplina o § 3 do artigo 43 da Lei nº 8.666/93.

21. Se a Comissão Especial de Licitação constatar, através de suas diligências, que houve falsidade em qualquer das declarações ou informações da licitante, esse fato será determinante para sua exclusão da presente licitação, sem prejuízo de outras cominações administrativas, civis e penais, onde, e se, couber.



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

22. Após a análise dos envelopes de nº 01 e de outras diligências pertinentes a essa fase, se for o caso, a C.E.L. elaborará o resultado final e o divulgará através de fax a ser enviado aos participantes e de aviso a ser afixado no “Quadro de Avisos” que se encontra o 2º andar do prédio da administração (Bloco “A”) do IPEN-CNEN/SP.

23 Ultrapassada esta fase, e desde que não haja recurso, ou após sua denegação em última instância, serão devolvidos, ainda lacrados, os envelopes das licitantes que houverem sido inabilitadas e se procederá à abertura dos envelopes de nº 02 daquelas que resultarem habilitadas.

Seção VI - DA FASE DE ANÁLISE E CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

24. Na data e hora que serão comunicados aos licitantes habilitadas na etapa anterior, na mesma sala citada no item 16, na presença das interessadas que comparecerem, os membros da C.E.L. procederão à abertura dos envelopes de nº 02 (Proposta Comercial) das licitantes habilitadas, sendo seus documentos, depois de verificados e rubricados por todos os presentes, juntados ao respectivo processo administrativo para posterior análise pela Comissão. Para participar deste ato público, permanecem as mesmas condições de representação previstas na Seção V deste Edital.

25. Para efeito de julgamento das propostas será classificada em primeiro lugar a licitante que oferecer, **o menor preço global.**

26. Nesta licitação será assegurado como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do artigo 44 da Lei Complementar nº 123 de 14.12.2006.

26.01. Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, entendendo-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas referidas empresas sejam iguais ou até 10% (dez por cento) superiores à proposta mais bem classificada.

26.02. Para efeito do disposto no subitem acima, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:



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

- a. A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado;
- b. Na hipótese da não contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte, com base na alínea “a” desse subitem 26.02, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória para o exercício do mesmo direito;
- c. No caso de equivalência de valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem enquadradas no subitem 26.01, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar a melhor oferta.

26.03. Na hipótese da não contratação nos termos previstos do subitem 26.02, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

26.04. O disposto no subitem 26.02 somente se aplicará quando a **melhor oferta inicial não tiver sido** apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

26.05. A nova proposta de preços deverá ser apresentada em sessão pública, a ser realizada no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir do encerramento da sessão pública de abertura das propostas de preços e deverá atender a todas as exigências estabelecidas no item 12 deste Edital.

27. Serão desclassificadas as empresas licitantes que:
- a. Apresentarem proposta manifestamente inexecutável ou inaceitável.
 - b. Não atenderem aos requisitos exigidos no presente Edital.



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

Seção VII - DA HOMOLOGAÇÃO E ADJUDICAÇÃO

28. Após a classificação final das propostas, o processo licitatório será remetido ao **Sr. Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado - IPEN-CNEN/SP** para homologação da presente licitação:

28.01 Homologada a licitação, será seu objeto adjudicado à licitante vencedora do certame.

29. Efetuadas a homologação e a adjudicação, serão esses atos tornados públicos através de publicação no Diário Oficial da União, ficando a adjudicada, após a publicação, obrigada a assinar o respectivo contrato no prazo estipulado no **item 34** deste Edital.

30. Fica resguardado o direito da Administração do IPEN-CNEN/SP, através de seu **Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado**, homologar esta licitação e adjudicar seu objeto à licitante vencedora, ou de revogá-la, no todo ou em parte, por razões de interesse público decorrente de fato superveniente e suficiente para justificar tal procedimento, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito devidamente fundamentado.

31. Poderá o IPEN-CNEN/SP deixar de habilitar a empresa licitante participante do certame, se tiver conhecimento de algum fato ou circunstância, anterior ou posterior ao julgamento da licitação, que comprometa sua idoneidade financeira, sua capacidade técnica ou administrativa, ou reduza sua capacidade de atendimento e cumprimento das obrigações assumidas, inabilitando-a, sem que a esta caiba direito de indenização ou reembolso de qualquer espécie.

32. Poderá o IPEN-CNEN/SP realizar diligências para verificar a adequação dos serviços às exigências do Edital.

Seção VIII - DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

33. Para regular os recursos cabíveis contra as decisões da Comissão Especial de Licitação e das autoridades envolvidas no procedimento, serão adotadas as normas previstas no artigo 109 e seguintes da Lei nº 8.666/93, as quais, independentemente de transcrição, fazem parte integrante do presente Edital.



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

33.01 É assegurada aos licitantes, mediante solicitação prévia por escrito, via e.mail gclicitacoes@ipen.br, vistas dos autos do processo, no horário das **09:00h às 11:30h e das 13:30h às 16:00h** na sala da **Gerência de Contratos e Convênios**, localizada no 2º andar do prédio da Administração com a Srta. Débora, **telefone (0xx11) 3133-8977**, com a finalidade de subsidiar a preparação de recursos e de contrarrazões.

33.02 Qualquer recurso só será recebido se interposto dentro do prazo legal e se estiver escrito e assinado pelo representante legal da recorrente, devendo ser entregue no Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP.

Seção IX - DO CONTRATO

34. Após a publicação dos atos de homologação e adjudicação, será emitida Nota de Empenho e entregue à adjudicada através de seu representante, ficando esta obrigada a assinar o respectivo contrato no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

34.01 Este prazo poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, se solicitado pela adjudicada, desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração do IPEN-CNEN/SP.

34.02. Na assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no Edital, as quais deverão ser mantidas pelo Licitante durante a vigência do contrato.

34.03 O futuro contrato a ser celebrado obedecerá às disposições da Lei 8.666/93, inclusive no que concerne ao seu artigo 55 – inciso XII. ...”*Art. 55 São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabelecem: ... XII a legislação aplicável à execução do contrato e especialmente aos casos omissos*

35. Caso o Licitante vencedor da licitação não faça a comprovação referida no item **34.02** deste Edital ou quando injustificadamente recusar-se a assinar o contrato, serão convocados licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado ou revogar a licitação, **em estrita consonância com o disposto no § 2º do art. 64 da Lei 8.666/93**

36. O prazo de vigência do futuro contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura.



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

36.01 - A garantia do objeto desta licitação tem prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo do futuro contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades, em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual nele acordada, conforme disposto na Orientação Normativa AGU nº 51 DOU Seção I, 2.5.2014.

Seção X – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES

37. Além do estipulado nos demais itens deste Edital, a adjudicada/contratada e o IPEN-CNEN/SP ficarão obrigadas a:

37.01 **A ADJUDICADA/CONTRATADA:**

- a) Garantir fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;
- b) Realizar a prestação dos serviços de acordo com o estabelecido neste Edital, com técnicas, que garantam a qualidade dos resultados obtidos e em rigorosa observância aos procedimentos de qualidade inerentes a esse tipo de serviço, obedecendo o cronograma de entrega descrito no **item 05 do Projeto Básico – Anexo II deste Edital** e tudo mais que for necessário à sua perfeita execução, ainda que não expressamente mencionado, mas comprovadamente necessário;
- c) **Responsabilizar-se pela qualidade dos serviços prestados e por seu refazimento, sem qualquer ônus adicional para o IPEN-CNEN/SP, e enquanto não houver sido definitivamente aceito pelo fiscal do futuro contrato, caso não se encontre dentro das especificações técnicas estabelecidas neste Edital ou diverjam do que foi solicitado;**
- d) Oferecer garantia mínima dos serviços prestados, objeto deste edital, de 12 (doze) meses contados a partir da aceitação definitiva por parte do fiscal do futuro contrato;
- e) Aceitar, nas mesmas condições contratuais estabelecidas, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, em até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;
- f) Atender com presteza o servidor designado para realizar a inspeção técnica do serviço;
- g) Dar ciência imediata à autoridade competente das anormalidades ocorridas durante a execução do contrato;

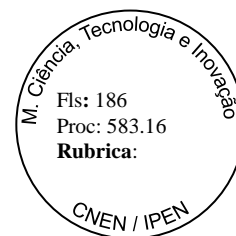


Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

- h) Manter, durante toda a execução do Futuro Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive no que concerne a regularidade fiscal, comprovação jurídica e qualificação econômica-financeira, **expressas na habilitação parcial – válida do SICAF;**
- i) Dar ciência imediata à autoridade competente das anormalidades ocorridas durante a execução do contrato;
- j) Preservar o nome da Instituição, para a qual foi Contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- k) Garantir, por si e por seus prepostos, o absoluto sigilo de todas as informações obtidas em decorrência dos trabalhos objeto da presente licitação;
- l) Não se valer do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito dele decorrentes em quaisquer operações de desconto bancário;
- m) Cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme exigência do inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescentado pela Lei nº 9.854, de 27.10.99.

37.02 **DO IPEN-CNEN/SP:**

- a) Pagar com pontualidade o preço acordado;
- b) Cumprir todas as normas e condições do presente Edital;
- c) Fornecer todas as informações ou esclarecimentos e condições necessárias à plena execução do contrato a ser celebrado;
- d) Expedir, por escrito, eventuais advertências, multas e penalidades dirigidas à Contratada;
- e) Notificar à Contratada quaisquer irregularidades constatadas na execução do contrato, pedindo providências para a regularização das mesmas;
- f) Realizar, periodicamente, consulta ao cadastro de empresas inidôneas e suspensas – CEIS, através do Portal da Transparência (www.transparencia.gov.br), sendo impressa declaração demonstrativa da Contratada e ao Cadastro Nacional de condenações por ato de improbidade Administrativa expedida pelo Conselho Nacional de Justiça



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

(CNJ), disponível no endereço www.cnj.jus.br sendo impressa declaração demonstrativa da Licitante;

g) Realizar diligências para verificar a adequação do objeto aqui tratado às exigências do edital e de seu Anexo II, em especial, em relação ao cumprimento do artigo 5º da Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental. Caso não se confirme essa adequação e garantidos o contraditório e ampla defesa, a Licitante será inabilitada.

h) Cumprir o estabelecido no Art. 11 da Instrução Normativa RFB nº 1.234 de 11/01/2012, bem como suas alterações.

Seção XI - DAS PENALIDADES

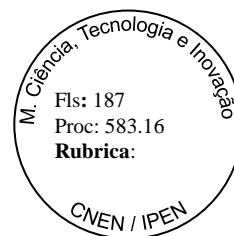
38. Quem, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, **deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame**, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar com a União e será descredenciado no SICAF, **pelo prazo de até 02 (dois) anos**, sem prejuízo das multas previstas **neste Edital e em seus anexos e das demais cominações legais**.

39. Na hipótese do não cumprimento do prazo para assinatura do contrato, de que trata o **item 34** a licitante ficará sujeita, a critério do IPEN-CNEN/SP, às penalidades seguintes, sem prejuízo da aplicação de outras cabíveis;

39.01. Multa de 10% (dez por cento) do valor do contrato, a ser cobrado diretamente da licitante, ou judicialmente, após ser inscrita na Dívida Ativa da CNEN.

39.02 Suspensão temporária do direito de participar, por prazo não superior a 2 (dois) anos, em licitação do IPEN-CNEN/SP;

40. Em função da natureza da infração, o IPEN-CNEN/SP poderá aplicar ainda à CONTRATADA, as penalidades de suspensão do direito de licitar, ou instruir o processo para que seja declarada inidônea para licitar ou contratar **nos termos do inciso IV do artigo 87 da Lei 8.666/93**:



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

40.01 É facultado à Administração, quando o licitante convocado não assinar o contrato no prazo fixado neste Edital, convocar licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado ou revogar a licitação, **em estrita consonância com o disposto no § 2º do art. 64 da Lei 8.666/93.**

41. No caso de não cumprimento das obrigações assumidas, ou caso as faça fora do convencionado, a futura Contratada ficará sujeita, a critério do IPEN-CNEN/SP, e conforme a gravidade do caso, a advertência escrita, até o máximo de duas, sendo que em seguida, na reincidência, será aplicada a multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do futuro contrato.

41.01 Além das sanções previstas nos itens anteriores, ressalvados os casos de força maior devidamente comprovado e aceitos pelo IPEN-CNEN/SP, caso a Contratada atrase a **prestação dos serviços**, ficará sujeita às seguintes multas:

41.01.01. Multa diária de 0,10% (dez centésimos por cento), para atrasos de até 10 (dez) dias, incidente sobre o valor de cada parcela dos serviços não executados.

41.01.02. Multa diária de 0,15% (quinze centésimos por cento), para atrasos superiores a 10 (dez) dias, incidente sobre o valor de cada parcela dos serviços não executados.

41.01.03. O atraso superior a 30 (trinta) dias, será considerado como recusa da **prestação de serviço**, ensejando a rescisão do Contrato, por justa causa e a aplicação de multa de 10% (dez por cento) do valor contrato, a ser inscrita na **Divida Ativa da CNEN** e cobrada judicialmente

42. Terão como ressalva para efeito da não aplicação das multas previstas nesta Seção os casos fortuitos ou de força maior que se enquadrem no parágrafo único do artigo 393 do Código Civil ou, ainda, qualquer fato que o IPEN-CNEN/SP der causa e que venha a prejudicar ou impossibilitar a execução da obrigação.

43. Em nenhuma hipótese serão considerados casos fortuitos ou de força maior prejuízos que, eventualmente, venham a ser causados ao IPEN-CNEN/SP ou a terceiros por negligência, imprudência ou imperícia dos funcionários da Contratada, ou omissão de seus prepostos.

44. Qualquer evento considerado pela futura Contratada como previsto no **item 42**, deverá ser comunicado **ao IPEN-CNEN/SP**, por escrito, no prazo de 48 (quarenta e



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

oito) horas da ocorrência do fato, cabendo ao IPEN-CNEN/SP decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas.

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

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

47. O valor da multa aplicada, após o prazo recursal previsto no art. 87, § 2º da Lei 8.666/93 e **recurso este interposto no prazo e não aceito pelo IPEN-CNEN/SP**, obedecido o previsto no **item 45** deste Edital, será descontado dos pagamentos eventualmente devidos pelo IPEN-CNEN/SP, ou se for o caso, será inscrita na **Dívida Ativa da CNEN** e cobrada judicialmente.

48. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

49. No caso de rescisão do contrato por justa causa, o seu objeto poderá ser entregue, nas mesmas condições originalmente pactuadas, a uma das licitantes remanescentes, pela ordem de classificação, sem prejuízo das penalidades previstas neste instrumento e na legislação aplicável.

Seção XII – DA RESCISÃO CONTRATUAL

50. A inexecução total ou parcial do contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará o IPEN-CNEN/SP o direito de rescisão nos termos do artigo 77, bem como nos casos citados no artigo 78, da Lei nº. 8.666/93.

51. A rescisão do contrato também poderá se efetuar nos termos do artigo 79, da Lei nº. 8.666/93:

- a) determinada por ato unilateral e escrito do IPEN-CNEN/SP, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo 78 da Lei nº. 8.666/93;
- b) amigavelmente, por acordo entre as partes, reduzidos a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a administração;
- c) judicialmente, nos termos da legislação.



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

52. Em caso de rescisão conforme o alínea “a” do item anterior, aplicar-se-á, no que couber, direitos decorrentes do artigo 80, da Lei no. 8.666/93, que regulará os casos omissos.

Seção XIII - DA FISCALIZAÇÃO

53. O IPEN-CNEN/SP **fiscalizará** a prestação dos serviços objeto deste Edital através de uma **Servidor a ser designado pela autoridade competente do IPEN-CNEN/SP**, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar os serviços que se encontrarem em desacordo com o solicitado neste Edital e com as normas técnicas pertinentes.

53.01. A futura Contratada estará obrigada a refazer, no prazo de 05 (cinco) dias (úteis), qualquer serviço não aceito pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP em virtude de problemas devidamente comprovados.

54. Nos termos do artigo 73, **inciso I**, da Lei 8.666.93, o serviço será recebido provisoriamente pelo Fiscal do Futuro Contrato, nos termos do **item 3 e 5** do Projeto Básico - Anexo II do Edital, **no prazo de 05 (cinco) dias úteis**, após no prazo de **+ 05 (cinco) dias úteis, totalizando 10 (dez) dias úteis** será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo dos serviços prestados, onde será observada a adequação do objeto aos termos contratuais, em consonância com a alínea “b” do referido inciso. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme item 56 deste Edital.

55 - A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da futura Contratada pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas nesta **Tomada de Preços**, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

Seção XIV - DA FORMA DE PAGAMENTO

56. O pagamento da prestação do serviço aceito definitivamente pela **Fiscalização do IPEN-CNEN/SP**, será efetuado mensalmente, até o 20º (vigésimo) dia subsequente à apresentação pela Contratada, junto ao Setor de Recebimento de Materiais da Gerência de Material e Patrimônio, da Nota Fiscal devidamente preenchida e detalhada, devendo indicar em seu corpo o nome do banco, o número da agência, a praça e o número da conta, para que seja efetuado o crédito bancário referente ao pagamento.



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

57. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, a respectiva Nota Fiscal/Fatura será restituída à futura Contratada para as correções necessárias e o pagamento ficará sobrestado até que a futura Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o IPEN-CNEN/SP.

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

59. O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a futura Contratada efetue a cobrança de forma a permitir o cumprimento das exigências legais, no que se refere às retenções tributárias de que trata a Instrução Normativa (IN) da SRF nº 480 de 15/12/2004 com suas alterações; Instrução Normativa **RFB nº 971 de 13/11/2009**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P.

60. O pagamento somente será processado se o CNPJ constante da Nota Fiscal/Fatura for aquele indicado na proposta apresentada pela Contratada na fase licitatória.

60.01. É facultado o faturamento por meio de Nota Fiscal Eletrônica, que se escolhido deverá ser enviada no endereço: nfe@ipen.br.

61. O pagamento somente será liberado após confirmação de que a Contratada continua regular perante o SICAF no que se refere a Seguridade Social (INSS e FGTS) e com a Fazenda Pública.

62. O IPEN-CNEN/SP poderá reter o pagamento de qualquer parcela independentemente da aplicação das penalidades previstas na Seção XI deste Edital, em caso de faltas que, a critério do IPEN-CNEN/SP, prejudiquem a execução do contrato e até que as mesmas sejam sanadas.

62.01 Conforme o disposto no art. 36 § 6º, da IN SLTI/MP nº 2, de 30.04.2008, alterada pela IN SLTI/MP nº 3, de 16.10.2009, a retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo das sanções cabíveis, ocorrerá quando o contrato:



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

I - não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas ou:

II - deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade inferior à demandada.

63. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

I = Índice de compensação financeira assim apurado:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

Seção XV - DA REPACTUAÇÃO DO VALOR

64. Qualquer reajustamento de preços cotados, só poderá ser repactuado, **desde que observado o interregno mínimo de 1 (um) ano**, a contar da data limite para a apresentação da proposta ou do orçamento a que se referir, vedada a inclusão, por ocasião do reajuste, de antecipações e de benefícios não previsíveis originariamente, em estrita conformidade com o disposto no caput [21] do artigo 2º c/c parágrafo primeiro [22] do artigo 3º, ambos da Lei 10.192, de 14/02/2001, considerando que, através de tal dispositivo legal, se admite o reajuste em contrato com prazo igual ou superior a um ano.



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

64.01 – A repactuação deverá ser precedida de demonstração analítica do aumento dos custos, de acordo com Planilha de Custos e Formação de Preços e devidamente justificada.

Seção XVI - DA CAUÇÃO/FIANÇA

65. Nos termos do artigo 56 da lei nº 8666/93, fica a licitante vencedora dispensada de apresentar a garantia prevista no citado dispositivo legal.

Seção XVII - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

66. **As despesas decorrentes deste contrato correrão à conta da verba “Serviços de Assessoria e Consultoria”, do Elemento Despesas 339035, Nota de Empenho nº 2017NE8....., de .../.../..., Programa de Trabalho da União nº 19.662.2059.2478.0001.**

66.01. Conforme Orientação Normativa da Advocacia-Geral da União nº 39, de 13/12/2011 - “A vigência dos contratos regidos pelo art. 57, caput, da Lei 8.666, de 1993, pode ultrapassar o exercício financeiro em que celebrados, desde que as despesas a eles referentes sejam integralmente empenhadas, até 31 de dezembro, permitindo-se, assim, sua inscrição em restos a pagar.

Seção XVIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

67. A presente licitação teve seus recursos orçamentários previstos e incluídos no orçamento anual da CNEN, conforme determina o artigo 14 da Lei nº 8.666/93.

68. Pela elaboração e apresentação da documentação exigida no presente Edital, as licitantes não terão direito a auferir qualquer vantagem ou indenização, seja a que título for.

69. É facultado o IPEN-CNEN/SP, em qualquer fase da licitação ou da execução do contrato, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente da proposta ou do processo.



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

70. Os interessados em consultar o Edital poderão se dirigir ao Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP, situado no andar térreo do Prédio da Administração, no horário das 8:00 às 16:00 horas, e se houver interesse na cópia do Edital, esta poderá ser adquirida na Central Reprográfica do IPEN-CNEN/SP. O Edital também poderá ser consultado também nos sites: www.comprasnet.gov.br e www.ipen.br de onde poderá ser impressa cópia integral.

71. Eventuais pedidos de esclarecimentos do presente Edital serão aceitos se forem formalizados através de correspondência endereçada à Comissão Especial de Licitação (endereço e dados identificadores no item 04), até 05 (cinco) dias úteis antes da data limite para a abertura dos envelopes de habilitação, conforme preconizado pelo artigo 41 da Lei 8.666/93

72. Da sessão pública realizada pela Presidente da CEL será lavrada ata circunstanciada, que registrará os fatos mais importantes ocorridos e serão assinadas pelas licitantes presentes, pela Presidente e Membros da CEL..

73. A contagem dos prazos estabelecidos neste Edital excluirá o dia do começo e incluirá o do vencimento. No caso do início ou vencimento do prazo recair em dia em que não haja expediente no IPEN-CNEN/SP, o termo inicial ou final se dará no primeiro dia útil subsequente em que houver expediente normal no IPEN-CNEN/SP.

74. Fica eleito o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária de São Paulo, para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Edital, e do contrato consequente com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

São Paulo, 07 de julho de 2017.

Kátia Cristina I Minasian Santos
Presidente - CEL

Carlos Leonel Zapparoli Jr.
Membro – CEL



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

ANEXO I

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS E GESTÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE DOS RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS NO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA DO IPEN-CNEN/SP. QUE ENTRE SI CELEBRAM A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, ATRAVÉS DE SEU INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (CNEN/IPEN) E A EMPRESA, NA FORMA ABAIXO

CONTRATO Nº 000/2016

LIVRO Nº 001/2016

PROCESSO CNEN/IPEN Nº 01342000583/2016-36

Pelo presente instrumento, a COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), Autarquia Federal criada pela Lei nº 4.118, de 27.08.62, alterada pela Lei nº 6.189, de 16.12.74, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27.06.89, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consoante Anexo ao Decreto nº 6.129, de 20.06.07, Inciso VII, "b", com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), autarquia do Estado de São Paulo, gerido técnica e administrativamente pela COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25.07.2012), estabelecido à Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº 00402552/0005-50 e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu **Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN, Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo**, casado, Engenheiro de Materiais, carteira de identidade nº 12.622.916, Órgão Expedidor SSP/SP, CPF nº 062.993.808-37 residente e domiciliado a Rua Desembargador Júlio Cesar de Faria, 80 - Jardim Bonfiglioli – São Paulo/SP, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 794, de 14.02.2017, publicada no D.O.U. nº 33, página 5, Seção 2, em 15.02.2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC - pela Portaria CNEN nº 88, de 17.12.2012, publicada no D.O.U. nº 243, página 6, Seção 1, em 18.12.2012, e pela Portaria CNEN nº 34, de 30.06.2014, publicada no D.O.U. nº 124, página 16, Seção



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

1, em 02.07.2014, ambas do Senhor Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear, doravante designado CNEN/IPEN, e a empresa....., com sede à inscrita no CNPJ sob nº neste ato representada pelo Sr. (cargo), portador do R.G. nº e do CPF nº, doravante denominada simplesmente CONTRATADA, têm entre si certo e ajustado o presente Contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes, observadas as disposições da Lei nº 8.666, de 21/06/93 e suas alterações posteriores, conforme segue:

CLÁUSULA I - DO OBJETO

o presente contrato tem por objeto a prestação de serviços em registro de radiofármacos e gestão do sistema de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP conforme especificações técnicas e quantitativos constantes abaixo:



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

CLÁUSULA II - DA FORMA DE EXECUÇÃO

A prestação do serviço, objeto do presente contrato, deverá ser realizada para o Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, observadas as condições e formas estabelecidas no Projeto Básico – Anexo II do Edital, o qual passa a fazer parte integrante deste contrato e no cronograma de entrega, descrito na subcláusula primeira desta clausula II:

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – Cronograma De Entrega.

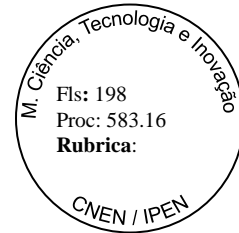
ETAPA	IMPLANTAÇÃO E VALIDAÇÃO DE REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)	TEMPO NECESSÁRIO POR ETAPA (MÊS)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	<i>Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios</i>		■	■									
2	<i>Avaliação do sistema de qualidade implantado</i>	■											
3	<i>Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº 63/2009 – Boas práticas de produção de radiofármacos e RDC nº 17/2010 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema</i>				■	■	■	■	■	■	■	■	■



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

	<i>de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015</i>													
4	<i>Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco</i>													
5	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 1</i>													
6	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 2</i>													
7	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 3</i>													
8	<i>Implantação de melhorias</i>													
9	<i>Garantia da Qualidade dos Processos</i>													
10	<i>Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA</i>													

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - O serviço não aceito pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP, deverá ser substituído, sem ônus no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis.



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

CLÁUSULA III - DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES

Além do estipulado nas demais cláusulas deste contrato, a CONTRATADA e o IPEN-CNEN/SP ficarão obrigadas a:

I - DA CONTRATADA:

- a.** Realizar a prestação dos serviços de acordo com o estabelecido neste contrato, com técnicas, que garantam a qualidade dos resultados obtidos e em rigorosa observância aos procedimentos de qualidade inerentes a esse tipo de serviço, obedecendo o cronograma de entrega descrito no **item 05 do Projeto Básico – Anexo II do Edital** e tudo mais que for necessário à sua perfeita execução, ainda que não expressamente mencionado, mas comprovadamente necessário;
- b.** Responsabilizar-se pela qualidade dos serviços prestados e por seu refazimento, sem qualquer ônus adicional para o IPEN-CNEN/SP, e enquanto não houver sido definitivamente aceito pelo fiscal do futuro contrato, caso não se encontre dentro das especificações técnicas estabelecidas neste Edital ou diverjam do que foi solicitado;
- c.** Oferecer garantia mínima dos serviços prestados, objeto deste contrato, de 12 (doze) meses contados a partir da aceitação definitiva por parte do fiscal deste contrato;
- d.** Aceitar, nas mesmas condições contratuais estabelecidas, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, em até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;
- e.** Atender com presteza o servidor designado para realizar a inspeção técnica do serviço;
- f.** Dar ciência imediata à autoridade competente das anormalidades ocorridas durante a execução do contrato;
- g.** Manter, durante toda a execução deste Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, inclusive no que concerne a regularidade fiscal, comprovação jurídica e qualificação econômica-financeira, **expressas na habilitação parcial – válida do SICAF;**



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



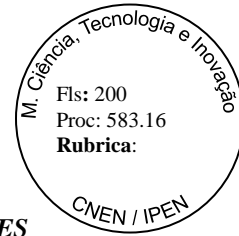
- h.** Dar ciência imediata à autoridade competente das anormalidades ocorridas durante a execução deste contrato;
- i.** Preservar o nome da Instituição, para a qual foi Contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- j.** Garantir, por si e por seus prepostos, o absoluto sigilo de todas as informações obtidas em decorrência dos trabalhos objeto do presente contrato;
- k.** Não se valer do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito dele decorrentes em quaisquer operações de desconto bancário;
- l.** Cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme exigência do inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescentado pela Lei nº 9.854, de 27.10.99.

II - DO IPEN-CNEN/SP:

- a.** Pagar com pontualidade o preço acordado;
- b.** Cumprir todas as normas e condições do presente contrato;
- c.** Fornecer todas as informações ou esclarecimentos e condições necessárias à plena execução deste contrato;
- d.** Expedir, por escrito, eventuais advertências, multas e penalidades dirigidas à Contratada;
- e.** Notificar à Contratada quaisquer irregularidades constatadas na execução do contrato, pedindo providências para a regularização das mesmas;
- f.** Realizar, periodicamente, consulta ao cadastro de empresas inidôneas e suspensas – CEIS, através do Portal da Transparência (www.transparencia.gov.br), sendo impressa declaração demonstrativa da Contratada e ao Cadastro Nacional de condenações por ato de improbidade Administrativa expedida pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), disponível no endereço www.cnj.jus.br sendo impressa declaração demonstrativa da Contratada;
- g.** Realizar diligencia para verificar a adequação do objeto aqui tratado às exigências deste contrato, em especial, em relação ao cumprimento do artigo 5º da Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental. Caso não se confirme essa adequação e garantidos o contraditório e ampla defesa, este contrato será rescindido.



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



- h.** Cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme exigência do inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescentado pela Lei nº 9.854, de 27.10.99.

CLÁUSULA IV - DA FISCALIZAÇÃO

O IPEN-CNEN/SP **fiscalizará** a prestação do serviço objeto deste contrato através de **Servidor a ser designado pela autoridade competente do IPEN-CNEN/SP**, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar o serviço que se encontrar em desacordo com o solicitado neste contrato e com as normas técnicas pertinentes.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A Contratada estará obrigada a refazer, no prazo de 05 (cinco) dias úteis qualquer serviço não aceito pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP em virtude de problemas devidamente comprovados.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Nos termos do artigo 73, **inciso I**, da Lei 8.666.93, o serviço será recebido provisoriamente pelo Fiscal deste Contrato, nos termos dos **itens 3 e 5** do Projeto Básico - Anexo II do Edital, **no prazo de 05 (cinco) dias úteis**, após no prazo de **+ 05 (cinco) dias úteis, totalizando 10 (dez) dias úteis** será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo dos serviços prestados, onde será observada a adequação do objeto aos termos contratuais, em consonância com a alínea "b" do referido inciso. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme *caput* da clausula V deste contrato.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da Contratada pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas neste **Instrumento Contratual**, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

CLÁUSULA V - DO VALOR DO CONTRATO

O valor global deste Contrato é de R\$ (.....).

SUBCLÁUSULA ÚNICA - No valor global deste Contrato estão inclusas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução de seu objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos, sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, bem como taxas de licenciamento, administração, frete, seguro e outros necessários ao seu cumprimento integral.



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



CLÁUSULA VI – DO REAJUSTAMENTO

Qualquer reajustamento de preços cotados, só poderão ser repactuados, desde que observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, a contar da data da proposta, da data da última repactuação ou da data do acordo, convenção ou dissídio coletivo de trabalho que estipular o salário vigente à época da apresentação da proposta, vedada a inclusão, por ocasião da repactuação, de antecipações e de benefícios não previstos originalmente.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A repactuação deverá ser precedida de demonstração analítica do aumento dos custos, de acordo com a Planilha de Custos e Formação de Preços e devidamente justificada.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados no primeiro ano da contratação deverão ser eliminados como condição para renovação

CLÁUSULA VII – DA FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento da prestação do serviço aceito definitivamente pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP, será efetuado mensalmente, até o 20º (vigésimo) dia subsequente à apresentação pela Contratada, junto ao Setor de Recebimento de Materiais da Gerência de Material e Patrimônio, da Nota Fiscal devidamente preenchida e detalhada, devendo indicar em seu corpo o nome do banco, o número da agência, a praça e o número da conta, para que seja efetuado o crédito bancário referente ao pagamento.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, a respectiva Nota Fiscal/Fatura será restituída à CONTRATADA para as correções necessárias e o pagamento ficará sobrestado até que a mesma providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o IPEN-CNEN/SP.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - O pagamento será efetuado através de Ordem Bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela Contratada, mediante Ordem Bancária Crédito (OBC), ou por meio de Ordem Bancária Fatura (OBF), com código de barras, cumprindo-se o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234 de



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



11.01.2012. Será considerada a data de pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a futura Contratada efetue a cobrança de forma a permitir o cumprimento das exigências legais, no que se refere às retenções tributárias de que trata a Instrução Normativa (IN) da SRF nº 480 de 15/12/2004 com suas alterações; Instrução Normativa **RFB nº 971 de 13/11/2009**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P.

SUBCLÁUSULA QUARTA - O pagamento somente será processado se o CNPJ constante da Nota Fiscal/Fatura for aquele indicado na proposta apresentada pela CONTRATADA na fase licitatória.

SUBCLÁUSULA QUINTA - É facultado o faturamento por meio de Nota Fiscal Eletrônica, que se escolhido, deverá ser enviada no endereço: nfe@ipen.br

SUBCLÁUSULA SEXTA - O pagamento somente será liberado após confirmação de que a CONTRATADA continua regular perante o SICAF no que se refere a Seguridade Social (INSS e FGTS) e com a Fazenda Pública.

SUBCLÁUSULA SETIMA - O IPEN-CNEN/SP poderá reter o pagamento de qualquer parcela independentemente da aplicação das penalidades previstas neste Contrato, ou da faculdade de rescisão do contrato, em caso de faltas que, a critério do IPEN-CNEN/SP, prejudiquem a execução do contrato e até que as mesmas sejam sanadas.

SUBCLÁUSULA OITAVA - Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;



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



I = Índice de compensação financeira assim apurado:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

SUBCLÁUSULA NONA - Conforme o disposto no art. 36 § 6º, da IN SLTI/MP nº 2, de 30.04.2008, alterada pela IN SLTI/MP nº 3, de 16.10.2009, a retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo das sanções cabíveis, ocorrerá quando o contrato:

I - não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas ou:

II - deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade inferior à demandada.

CLÁUSULA VIII - DO PRAZO DE VIGÊNCIA

Este Contrato vigorará a partir da data de sua assinatura pelo período de 12 (doze) meses.

SUBCLÁUSULA ÚNICA - A garantia do objeto deste contrato tem prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo deste instrumento, permitindo eventual aplicação de penalidades, em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual aqui acordada, conforme disposto na Orientação Normativa AGU nº 51 DOU Seção I, 2.5.2014.

CLÁUSULA IX - DAS PENALIDADES

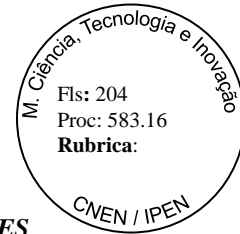
No caso de não cumprimento das obrigações assumidas, ou caso as faça fora do convencionado, a CONTRATADA ficará sujeita, a critério do IPEN-CNEN/SP, e conforme a gravidade do caso, a advertência escrita, sendo que em seguida, na reincidência, será aplicada a multa de 10% (dez por cento) sobre a fatura.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - Além das sanções previstas nos itens anteriores, ressalvados os casos de força maior devidamente comprovados e aceitos pelo IPEN-CNEN/SP, caso a Contratada atrase a **entrega do serviço**, ficará sujeita às seguintes multas:

- a) Multa diária de 0,10% (dez centésimos por cento), para atrasos de até 10 (dez) dias, incidente sobre o valor do material não entregue;



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



- b) Multa diária de 0,15% (quinze centésimos por cento), para atrasos superiores a 10 (dez) dias, afastada a aplicação do disposto na alínea anterior, incidente sobre o valor do material não entregue.
- c) O atraso superior a 30 (trinta) dias, será considerado como recusa de entrega do serviço, ensejando a rescisão deste Contrato, por justa causa e aplicado a multa de 10% (dez por cento) do valor global do contrato, a ser inscrita na Dívida Ativa da CNEN e cobrado judicialmente.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Terão como ressalva para efeito da não aplicação das multas previstas no presente contrato, os casos fortuitos ou de força maior que se enquadrem no parágrafo único do art. 393 do Código Civil ou, ainda, qualquer fato que o IPEN-CNEN/SP der causa e que venha a prejudicar ou impossibilitar a execução da obrigação.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Em nenhuma hipótese, serão considerados casos fortuitos ou de força maior prejuízos que, eventualmente, venham a ser causados à CNEN/IPEN, por negligência, imprudência ou imperícia dos funcionários da contratada, ou omissão de seus prepostos.

SUBCLÁUSULA QUARTA - Qualquer evento considerado pela CONTRATADA como previsto na **Subcláusula Segunda** deverá ser imediatamente comunicado à CNEN/IPEN, por escrito, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, cabendo ao IPEN-CNEN/SP decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas.

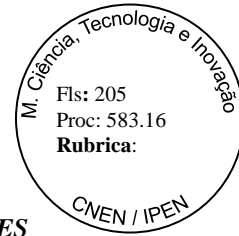
SUBCLÁUSULA QUINTA – A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666 de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784 de 1999.

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

SUBCLÁUSULA SÉTIMA – O valor da multa aplicada, após o prazo recursal previsto no art. 87, § 2º da Lei 8.666/93 e **recurso este interposto no prazo e não aceito pelo IPEN-CNEN/SP, obedecido o previsto na subclausula quinta deste contrato, será**



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



descontado dos pagamentos eventualmente devidos pelo IPEN-CNEN/SP, ou se for o caso, será inscrita na Dívida Ativa da CNEN e cobrada judicialmente.

SUBCLÁUSULA OITAVA – As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

SUBCLÁUSULA NONA – Em função da natureza da infração, o IPEN-CNEN/SP poderá aplicar ainda à CONTRATADA, as penalidades de suspensão do direito de licitar, ou instruir o processo para que seja declarada inidônea para licitar ou contratar nos termos dos incisos III e IV do artigo 87 da Lei nº 8.666/93.

SUBCLÁUSULA DÉCIMA - No caso de rescisão do contrato por justa causa, o seu objeto poderá ser entregue, nas mesmas condições originalmente pactuadas, a uma das licitantes remanescentes, pela ordem de classificação, sem prejuízo das penalidades previstas neste instrumento e na legislação aplicável.

CLÁUSULA X - DA RESCISÃO CONTRATUAL

A inexecução total ou parcial do contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará à CNEN/IPEN o direito de rescisão, nos termos do artigo 77, bem como nos casos citados nos artigo 78, da Lei nº 8.666/93, independentemente de interpelação judicial.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A rescisão do contrato também poderá se efetuar nos termos do artigo 79, da Lei nº 8.666/93:

- I. determinada por ato unilateral e escrito do IPEN-CNEN/SP, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo 78 da Lei nº 8.666/93;
- II. amigavelmente, por acordo entre as partes, reduzido a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a administração;
- III. judicialmente, nos termos da legislação.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Em caso de rescisão conforme previsto no inciso I da Subcláusula anterior, aplicar-se-á, no que couber, os direitos decorrentes do artigo 80, da Lei nº 8.666/93, que regulará os casos omissos.



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



CLÁUSULA XI – DA CAUÇÃO/FIANÇA

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

CLÁUSULA XII - DA LICITAÇÃO

O fornecimento ora contratado foi objeto de licitação, de acordo com as normas estipuladas no capítulo II da Lei 8.666/93, atualizada pela Lei 8.883/94, sob a modalidade **Tomada de Preço nº 008.2017**, conforme processo CNEN/IPEN nº **01342000583/2016-36**.

CLÁUSULA XIII - DA DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

Fazem parte integrante deste Contrato, independentemente de transcrição, o Edital de Licitação, na modalidade **Tomada de Preço nº 008.2017**, o Anexo II do Edital (Termo de Referência) e a Proposta Comercial da CONTRATADA, juntada às fls do **processo CNEN/IPEN nº 01342000583/2016-36**, bem como todos os demais documentos constantes do referido Processo, naquilo que não o contrariar.

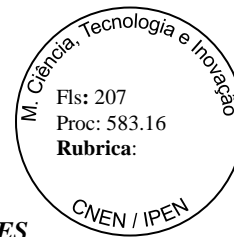
CLÁUSULA XIV - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes deste contrato correrão à conta da verba “**Serviços de Assessoria e Consultoria**”, do **Elemento Despesas 339035**, Nota de Empenho nº **2017NE8.....**, de **.../.../...**, Programa de Trabalho da União nº **19.662.2059.2478.0001**.

SUBCLAUSULA ÚNICA - Conforme Orientação Normativa da Advocacia-Geral da União nº 39, de 13/12/2011 - “*A vigência dos contratos regidos pelo art. 57, caput, da Lei 8.666, de 1993, pode ultrapassar o exercício financeiro em que celebrados, desde que as despesas a eles referentes seja integralmente empenhadas, até 31 de dezembro, permitindo-se, assim, sua inscrição em restos a pagar.*”



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



CLÁUSULA XV - DA AUTORIZAÇÃO E DA APROVAÇÃO

Este contrato é firmado ao amparo da Lei nº 4.118, de 27.08.62, alterada pela Lei nº 6.189, de 16.12.74, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27.06.89, e será submetido à aprovação da Comissão Deliberativa da CNEN, em cumprimento ao disposto no § 1º do art. 33, do Decreto nº 93.872, de 23.12.86.

CLÁUSULA XVI - DA PUBLICIDADE

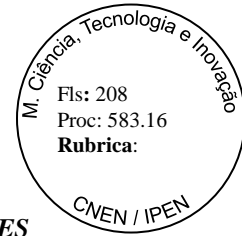
A publicação deste Contrato em forma de extrato no Diário Oficial da União, será providenciada até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias daquela data, nos termos do artigo 61 da Lei nº 8.666, de 21/06/93, com a redação que lhe deu a Lei nº 8.883, de 08/06/84.

CLÁUSULA XVII - DO FORO

Eventuais controvérsias serão ajuizadas na Justiça Federal da Seção Judiciária do Estado de São Paulo.



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



E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, para um só efeito, juntamente com duas testemunhas.

São Paulo, ... de de 2017.

WILSON APARECIDO PAREJO CALVO
Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
IPEN-CNEN/SP

Signatário
Cargo
Empresa

TESTEMUNHAS:

KATIA CRISTINA I MINASIAN SANTOS
Gerente de Contratos e Convênios - GCC
- IPEN-CNEN/SP

RG nº
CPF nº

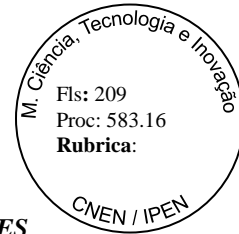
CARLOS L ZAPPAROLI JUNIOR
Gerente de Infraestrutura e Apoio –
Centro de Radiofarmácia – CR
IPEN-CNEN/SP

RG nº
CPF nº

Obs. – Este Contrato teve a sua minuta aprovada pela Procuradoria Federal, conforme parecer de fls. / do **processo IPEN-CNEN/SP nº 01342000583/2016-36.**



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



ANEXO II

Projeto Básico

1) OBJETO

A presente licitação tem por objeto a contratação de empresa especializada em prestação de serviços em registro de radiofármacos e gestão do sistema de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme especificações, quantidades e exigências estabelecidas neste Projeto Básico.

2) JUSTIFICATIVA

O Centro de Radiofarmácia- CR, implementa extenso programa para adequação do sistema de gestão da qualidade para atender ao disposto na NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e nas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especificamente a RDC nº 17, de 16/04/2010 e RDC nº 63 de 18/12/2009, que atualiza as Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos (BPF) e determina as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, respectivamente.

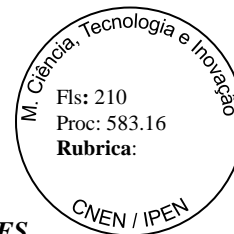
O programa também considera o desenvolvimento de novas tecnologias e as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos.

O Centro de Radiofarmácia elaborou e executa um planejamento para obtenção da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) das linhas de produção e registro dos radiofármacos a partir da publicação na RDC 70 de 12/2014 da ANVISA, que estabeleceu a prorrogação dos prazos inicialmente estabelecidos nas RDC 63 e 64 de 18/12/2009. O cronograma para implantar BPF e registrar os radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia – CR do IPEN-CNEN/SP deverá se estender até 2019.

Para garantir o sucesso do planejamento elaborado com relação ao sistema da qualidade, o serviço contratado deverá realizar o diagnóstico e acompanhamento do sistema de gestão da qualidade, promovendo sua adequação à versão 2015 da norma NBR ISO 9001.



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



Por outro lado, para assegurar o registro dos radiofármacos já produzidos pelo IPEN, o serviço contratado deverá realizar o acompanhamento e cumprimento de exigências geradas pela ANVISA da análise dos dossiês de registro protocolados no órgão. Deverá ainda avaliar e levantar a documentação necessária para peticionamento dos processos de registros de novos radiofármacos que encontram-se em fase final de desenvolvimento no Centro de Radiofarmácia-CR do IPEN-CNEN/SP.

O serviço, objeto do presente plano de trabalho, é etapa preponderante e imprescindível para a manutenção do sistema de gestão da qualidade com reflexo direto na obtenção da certificação de Boas Práticas de Fabricação das linhas de produção de radiofármacos. É igualmente primordial para garantir a continuidade dos processos de registro de radiofármacos protocolados junto à ANVISA bem como de garantir o peticionamento do dossiê de registro de novos produtos produzidos no Centro de Radiofarmácia – CR do IPEN-CNEN/SP..

OBS. Inexecuções contratuais ou a não contratação do serviço, como se trata de processo imprescindível para a produção dos medicamentos e radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia, paralisariam o 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.

2.1. Visita Técnica:

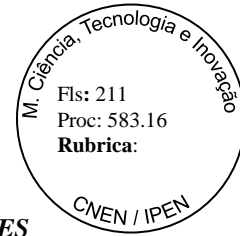
Deverá ser realizada a visita técnica, uma vez que se faz necessária a consideração de fatores preponderantes ao fornecimento, os quais devem ser verificados “*in loco*”, para a adequada dimensão dos serviços a serem prestados, bem como elaboração da proposta, conforme demonstramos a seguir:

A necessidade de apresentação do sistema de gestão da qualidade e da lista dos 37 radiofármacos que se encontram em processo de registro na ANVISA.

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



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



fornecimento de um serviço que atenda às necessidades do Centro de Radiofarmácia-do IPEN-CNEN/SP.

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

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

2.1.1. Na visita técnica serão tratados os seguintes tópicos:

- a) Serão apresentadas todas as condições físicas e técnicas peculiares e relevantes para a execução do contrato, que não puderam ser expressas de modo detalhado e específico na descrição do objeto apresentada **neste edital**.
- b) Verificação das condições técnicas exigidas, para um correto dimensionamento, levando-se em conta as características particulares da documentação, que deverão ser consideradas para a sua elaboração. O que contribui, também, para confecção de uma Proposta Técnico-comercial mais assertiva, quanto às especificações técnicas requisitadas e com um valor real de mercado, garantindo um processo licitatório mais fluente e eficaz com o fornecimento de um serviço que atenda às necessidades do Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;
- c) Necessidade do conhecimento sobre os processos produtivos, controle de qualidade e garantia de qualidade dos radiofármacos e atendimento aos requisitos normativos relativos a este processo licitatório;
- d) Na Visita Técnica serão dirimidas quaisquer dúvidas a respeito do Processo, inclusive aspectos de produção, armazenamento e controle de qualidade, que permitirá uma maior compreensão do futuro licitante, das reais necessidades da Instituição, em relação ao fornecimento do serviço;
- e) Apresentação do Organograma do Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;



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



- f) Apresentação do sobre os Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;
- g) Breve apresentação sobre as resoluções: - RDC nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a - RDC Nº 63, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009, que tem o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos;
- h) Breve apresentação da sobre a resolução - RDC Nº 64, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009, que possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos;
- i) Breve apresentação sobre os processos de registro dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;
- j) Pontuar o como a garantia da qualidade do Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP atua de forma atender o artigo 11 RDC nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010, assegurando que:
 - j.1 - Os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);
 - j.2 - As operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;
 - j.3 - As responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;
 - j.4 - Sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;
 - j.5 - Sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;
 - j.6 - O produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;



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



j.7 - Os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

j.8 - Sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;

j.9 - Haja um procedimento de auto inspeção e/ ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;

j.10 - Os desvios sejam relatados, investigados e registrados;

j.11 - Haja um sistema de controle de mudanças;

j.12 - Sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

2.1.2. ROTEIRO DA VISITA TÉCNICA:

- a.** Áreas de produção e embalagem (nestas áreas serão apresentadas e detalhadas somente através de vidro divisor de áreas, pois nestas áreas só podem entrar pessoas com treinamento em salas limpas, em radioproteção e com vestimentas e equipamentos adequados) dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;
- b.** Áreas de Vendas, Almoxarifado, Recebimento, Expedição e Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP;
- c.** Áreas do Controle de Qualidade (nestas áreas serão apresentadas e detalhadas somente através de vidro divisor de áreas, pois nestas áreas só podem entrar pessoas com treinamento em salas limpas, em radioproteção e com vestimentas e equipamentos adequados) dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia-IPEN-CNEN/SP.



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



2.2. Natureza do Serviço:

Enquadra-se como **Serviço Não Comum de Mercado**, por se tratar de um Serviço com características especiais e exclusivas no sentido do atendimento aos requisitos exigidos pelas Resoluções da ANVISA: RDC 17 de 16 de Abril de 2010, RDC 63 e RDC 64 de Dezembro de 2009, que regulamentam os procedimentos com Medicamentos Injetáveis e Radiofármacos. No entendimento da condição desse serviço, temos algumas características elencadas a seguir:

- a.** Especificidade do Serviço a ser realizado.
- b.** Metodologia para registro dos Medicamentos em obediência aos critérios descritos na Resolução RDC 64 da ANVISA.
- c.** Conhecimento das necessidades do Centro de Radiofarmacia-CNEN/IPEN-SP, e características singulares das instalações e dos medicamentos para uma proposta técnico comercial que contemple integralmente o atendimento das necessidades, com valores de mercado.
- d.** Conhecimento do Sistema de Documentação de Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmacia-CNEN/IPEN-SP

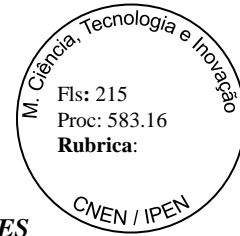
2.3. Critério de Julgamento da Proposta

Há a necessidade de que a Modalidade Licitatória seja elaborada, considerando-se o **Menor Preço Global**, pelos motivos relacionados abaixo:

- a.** Todas as atividades e etapas descritas no **item 3** desse Projeto Básico, apresentam entre si características de interdependência, compatibilidade e sincronicidade, os quais são primordiais ao desenvolvimento dos documentos necessários para o Registro de Radiofármacos, junto aos Órgãos Reguladores. Para que haja um acompanhamento rigoroso sobre todas as atividades, é necessário que tudo relacionado ao processo, seja realizado por um só fornecedor, sobre a qual teríamos maior controle, com uma delimitação clara e precisa das responsabilidades sobre cada atividade, etapa e meta a ser cumprida.
- b.** Diferentes fornecedores implicam em padrões diferentes inviabilizando uma perfeita composição de operação e interdependência, prejudicando a eficiência das atividades a serem realizadas, e do cronograma a ser cumprido, com o prejuízo na elaboração dos documentos necessários ao acompanhamento.



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



- c.** Visando a minimização do custo do processo de aquisição, pois vários fornecedores implicam processos administrativos adicionais, acarretando custos operacionais extras, não sendo vantajoso economicamente à Administração.
- d.** Vários fornecedores diferentes trariam rastreabilidade do Objeto mais complexa, e em muitas vezes, acarretaria a impossibilidade de rastreabilidade.
- e.** As atividades, quando realizadas, por vários fornecedores, podem acarretar atrasos na elaboração dos relatórios, devido ao não sincronismo e a não simultaneidade dessas atividades, pois elas, são interdependentes dentro de todo o Processo.

3) ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO SERVIÇO

3.1 O serviço contratado deverá contemplar a identificação das necessidades referentes à implementação do sistema de gestão da qualidade dos radiofármacos do Centro de Radiofarmácia - CNEN/IPEN-SP, englobando instalações, procedimentos, processos, recursos organizacionais e ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que os produtos cumpram seus requisitos de qualidade.

3.2 O sistema de gestão da qualidade deve englobar:

- a.** Documentação e rastreabilidade de processos;
- b.** Ação corretiva e gerenciamento das não conformidades;
- c.** Auditoria Interna;
- d.** Documentação de lote;
- e.** Controles de acesso;
- f.** Reclamação e Devolução;
- g.** Controle em processo;
- h.** Processo Produtivo;
- i.** Embalagem e Expedição;
- j.** Limpeza e sanitização das áreas, incluindo o monitoramento ambiental;
- k.** Fluxo de materiais e pessoas;
- l.** Treinamento e capacitação de pessoal;
- m.** Calibração de Instrumentos;
- n.** Qualificação de instalações e equipamentos;



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



- o.** Validação de processos, limpeza e metodologias analíticas;
- p.** Gerenciamento e qualificação dos fornecedores;
- q.** Controle da qualidade;
- r.** Controle de pragas.

3.3. Outro aspecto que o serviço contratado deverá contemplar é o gerenciamento dos processos de registro dos radiofármacos do Centro de Radiofarmácia - CNEN/IPEN-SP junto aos órgãos sanitários competentes, é de:

- a) Elaboração e análise de dossiês para registro de produtos, análise e acompanhamento dos processos na ANVISA.
- b) Acompanhamento das legislações em vigor (Resoluções, Portarias, Consultas públicas).
- c) Elaboração de documentos pertinentes à área regulatória
- d) Manter os registros e alterações pós-registro dos produtos atualizados perante aos órgãos competentes;
- e) Manter e propor controles e melhorias nos processos relacionados à área regulatória.

3.4. Para abranger todos os parâmetros e obter os elementos suficientes e necessários para a manutenção do sistema de gestão da qualidade e para o registro dos radiofármacos, de acordo com os requisitos preconizados pelas legislações aplicáveis, serão necessárias a realização das seguintes etapas, ou atividades:

Etapas **1** – *Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios.*

Etapas **2** – *Avaliação do sistema de qualidade implantado;*

Etapas **3** – *Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº 63/2009 – Boas práticas de produção de radiofármacos e RDC nº 17/2010 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015;*



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



Etapa 4 – *Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco;*

Etapa 5 – *Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 1;*

Etapa 6 – *Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 2;*

Etapa 7 – *Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 3;*

Etapa 8 – *Implantação de melhorias;*

Etapa 9 – *Garantia da Qualidade dos Processos;*

Etapa 10 – *Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA.*

3.5 METODOLOGIA DO SERVIÇO

3.5.1. Autorizações

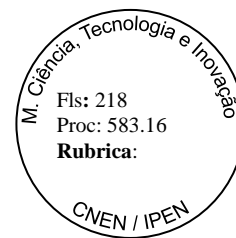
Os métodos de execução dos serviços deverão ser previamente submetidos à aprovação da Fiscalização. A CONTRATADA arcará com o ônus decorrente da execução de quaisquer serviços sem a autorização formal da Fiscalização.

3.5.2. Execução

- a) Os serviços deverão ser executados dentro do cronograma de execução que deverá ser submetido à aprovação da Fiscalização, após o que os serviços poderão ser iniciados.
- b) A presença no IPEN-CNEN/SP dos profissionais funcionários da futura Contratada, dar-se-á esporadicamente, descaracterizando dessa forma a terceirização estipulada na IN 002 de 2008.



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



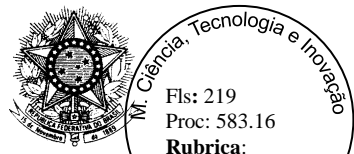
4) FISCALIZAÇÃO

4.1. O IPEN-CNEN/SP **fiscalizará** a prestação dos serviços objeto desta Licitação através de uma **Servidor a ser designado pela autoridade competente do IPEN-CNEN/SP**, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar os serviços que se encontrarem em desacordo com o solicitado no Edital e com as normas técnicas pertinentes.

4.1.1. A futura Contratada estará obrigada a refazer, no prazo de 05 (cinco) dias (úteis), qualquer serviço não aceito pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP em virtude de problemas devidamente comprovados.

4.2. Nos termos do artigo 73, **inciso I**, da Lei 8.666.93, o serviço será recebido provisoriamente pelo Fiscal do Futuro Contrato, nos termos do **item 3 e 5** do Projeto Básico - Anexo II do Edital, **no prazo de 05 (cinco) dias úteis**, após no prazo de **+ 05 (cinco) dias úteis, totalizando 10 (dez) dias úteis** será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo dos serviços prestados, onde será observada a adequação do objeto aos termos contratuais, em consonância com a alínea "b" do referido inciso. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme cláusula contratual.

4.3. A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da futura Contratada pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas nesta **Tomada de Preços**, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

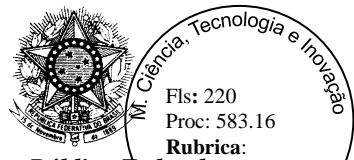


Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

5 – CRONOGRAMA FÍSICO FINANCEIRO

5.1 - Execução

ETAPA	IMPLANTAÇÃO E VALIDAÇÃO DE REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)	TEMPO NECESSÁRIO POR ETAPA (MÊS)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	<i>Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios</i>												
2	<i>Avaliação do sistema de qualidade implantado</i>												
3	<i>Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº 63/2009 – Boas práticas de produção de radiofármacos e RDC nº 17/2010 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015</i>												
4	<i>Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco</i>												
5	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 1</i>												
6	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 2</i>												
7	<i>Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 3</i>												



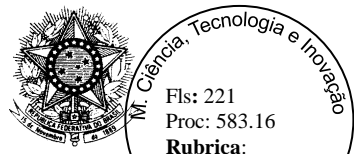
Fls: 220
 Proc: 583.16
 Rubrica:

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

8	<i>Implantação de melhorias</i>													
9	<i>Garantia da Qualidade dos Processos</i>													
10	<i>Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA</i>													

5.2 Etapas de Pagamento

Parcela	ETAPAS ENTREGUES	MÊS / VALORES DE PAGAMENTO			
		1º MÊS	3º MÊS	6º MÊS	8º MÊS
1ª	<i>ETAPA 2 - Avaliação do sistema de qualidade implantado</i>	R\$ 30.000,00			
2ª	<i>ETAPA 1 - Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios</i> <i>ETAPA 5 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 1</i>		R\$ 41.098,61		
3ª	<i>ETAPA 8 - Implantação de melhorias</i>			R\$ 67.207,50	
4ª	<i>ETAPA 6 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 2</i>				R\$ 29.900,00



Fls: 221
 Proc: 583.16
 Rubrica:

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

5ª	ETAPA 4 - Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco		9º MÊS	R\$ 56.500,00
6ª	ETAPA 9 - Garantia da Qualidade dos Processos		10º MÊS	R\$ 73.064,44
7ª	ETAPA 3 - Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 ETAPA 7 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 3 ETAPA 10 - Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA		12º MÊS	R\$ 136.293,84
VALOR GLOBAL PAGO		R\$ 434.064,39		



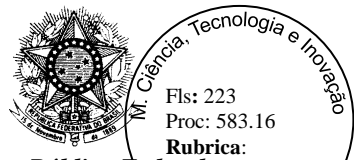
Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES



5.3 – O pagamento do serviço, objeto desta licitação, será realizado através de 07 (sete) parcelas conforme **Cronograma Físico Financeiro, subitem 5.2**, que totaliza o **Valor Global Anual de R\$ 434.064.39** (Quatrocentos e trinta e quatro mil sessenta e quatro reais e trinta e nove centavos)..

6) GARANTIA

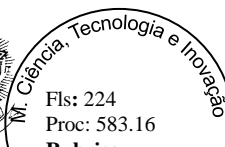
A futura Contratada deverá oferecer garantia mínima dos serviços prestados, objeto Licitação, de 12 (doze) meses contados a partir da aceitação definitiva por parte do fiscal do futuro contrato.



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

7) VALOR (em R\$) ESTIMADO

ETAPA		VALOR P/ETAPA
1	Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios	R\$ 10.583,71
2	Avaliação do sistema de qualidade implantado	R\$ 29.426,53
3	Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015	R\$ 79.417,17
4	Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco	R\$ 56.509,80
5	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 1	R\$ 30.246,73
6	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 2	R\$ 30.246,74



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

ETAPA		VALOR P/ETAPA
7	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 3	R\$ 30.246,74
8	Implantação de melhorias	R\$ 67.415,30
9	Garantia da Qualidade dos Processos	R\$ 72.655,68
10	Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA	R\$ 27.315,99
VALOR TOTAL		R\$ 434.064,39



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



7.1 – O Valor Global Anual para a prestação do serviço objeto deste Edital é de R\$ **434.064,39** (Quatrocentos e trinta e quatro mil sessenta e quatro reais e trinta e nove centavos).

7.2 – No valor global estão inclusas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução de seu objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos, sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, bem como taxas de licenciamento, administração, frete, seguro e outros necessários ao seu cumprimento integral

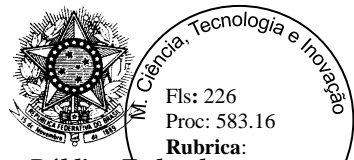
Kátia Cristina I Minasian Santos
PRESIDENTE - CEL
CEL – 07.07.2017

De acordo:

Carlos Leonel Zapparoli Jr.
Gerente de Infra-Estrutura e Apoio
Centro de Radiofarmácia
IPEN-CNEN/SP
07.07.2017

Autorizado

WILSON APARECIDO PAREJO CALVO
Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado
IPEN-CNEN/SP
07.07.2017

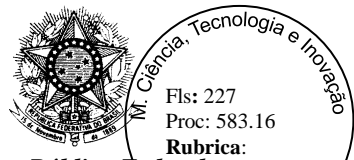


Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

ANEXO III

PLANILHA DE PREÇOS em R\$

ETAPA		VALOR P/ETAPA
1	Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios	
2	Avaliação do sistema de qualidade implantado	
3	Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015	
4	Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco	
5	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 1	
6	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 2	

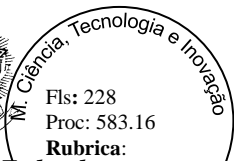


Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

ETAPA		VALOR P/ETAPA
7	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias - 3	
8	Implantação de melhorias	
9	Garantia da Qualidade dos Processos	
10	Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA	
VALOR TOTAL ANUAL		

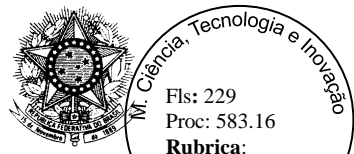
A- Cronograma de Execução

ETAPA	IMPLANTAÇÃO E VALIDAÇÃO DE REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)	TEMPO NECESSÁRIO POR ETAPA (MÊS)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	<i>Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios</i>												
2	<i>Avaliação do sistema de qualidade implantado</i>												
3	<i>Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas RDC nº 63/2009 – Boas práticas de</i>												



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

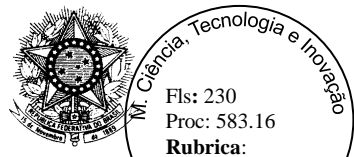
	produção de radiofármacos e RDC nº 17/2010 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade e sua atualização para a versão 2015													
4	Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco													
5	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 1													
6	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 2													
7	Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 3													
8	Implantação de melhorias													
9	Garantia da Qualidade dos Processos													
10	Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA													



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

B – Etapas de Pagamento

Parcela	ETAPAS ENTREGUES	MÊS / VALORES DE PAGAMENTO			
		1º MÊS	3º MÊS	6º MÊS	8º MÊS
1ª	<i>ETAPA 2 - Avaliação do sistema de qualidade implantado</i>				R\$
2ª	<i>ETAPA 1 - Levantamento de dados iniciais e aspectos regulatórios</i> <i>ETAPA 5 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 1</i>				R\$
3ª	<i>ETAPA 8 - Implantação de melhorias</i>				R\$
4ª	<i>ETAPA 6 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 2</i>				R\$
5ª	<i>ETAPA 4 - Manutenção do sistema de gestão da qualidade, com base na gestão de risco</i>				R\$
6ª	<i>ETAPA 9 - Garantia da Qualidade dos Processos</i>				R\$



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

7ª	ETAPA 3 - Adequação do sistema de gestão da qualidade de acordo com resoluções específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e NBR ISO 9001:2008 ETAPA 7 - Recebimento das auditorias externas e inspeções sanitárias 3 ETAPA 10 - Acompanhamento do processo de registros dos radiofármacos na ANVISA		12° MÊS	R\$
VALOR GLOBAL PAGO		R\$		

OBS: Esta planilha é simplesmente o modelo para demonstração de custos, portanto, cada licitante apresentará a sua própria planilha, devendo descrever o material e a marca ofertada, para fins exclusivos de identificação do produto, de forma clara.



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



ANEXO IV

DECLARAÇÃO

Ref.: (identificação da licitante)

..... inscrito no CNPJ nº, por intermédio de seu representante legal 0(a) Sr(a).....portador(a) da Carteira de Identidade nºe do CPF nº **DECLARA**, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854 de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menores de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ().

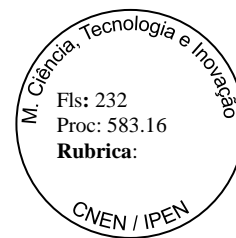
.....
(data)

.....
(representante legal)

(Observação em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima)



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



ANEXO V

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE

....., inscrita no CNPJ nº.
....., por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a.)
....., portador(a) da Carteira de Identidade nº e do CPF nº, DECLARA, para fins de participação da **Tomada de Preços nº 008.2017**, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

- () **MICROEMPRESA**, conforme Inciso I do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006;
- () **EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

.....
(data)

.....
(representante legal)

- OBS. 1) Assinalar com um “X” a condição da empresa.
- 2) Esta declaração deverá ser colocada dentro do envelope nº 01, pelas empresas que pretenderem se beneficiar nesta licitação do regime diferenciado e favorecido previsto Lei Complementar nº 123/2006.



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



ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS SUPERVENIENTES

À Sra. Presidente da Comissão Especial de Licitação do IPEN-CNEN/SP instalada na sala da Gerência de Contratos e Convênios – GCC.

A (nome da empresa);

CNPJ.:, sediada,

Bairro, Cidade

....., Estado, declara , sob as penas

de Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos à sua habilitação no presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser verdade firmo o presente.

Cidade (UF), de de 2017.

Assinatura do Signatário
(Cargo)



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



ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

À Sra. Presidente da Comissão Especial de Licitação da IPEN-CNEN/SP instalada na sala da Gerência de Contratos e Convênios – GCC.

[identificação completa do representante da licitante], como representante devidamente constituído de [identificação completa da licitante] (doravante denominada [Licitante], para fins do **disposto no item 10 alínea “e” do Edital IPEN-CNEN/SP– Tomada de Preços IPEN-CNEN/SP 008.2017**, declara, sob as penas da Lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a proposta anexa foi elaborada de maneira independente [pela Licitante], e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com o recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da **Tomada de Preços IPEN-CNEN/SP 008.2017**, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

a intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da **Tomada de Preços IPEN-CNEN/SP 008.2017**, por qualquer meio ou por qualquer pessoa; que não tentou por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outra participante potencial ou de fato da **Tomada de Preços IPEN-CNEN/SP 008.2017**, quanto a participar ou não da referida licitação;

que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado a ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato da **Tomada de Preços IPEN-CNEN/SP 008.2017**, antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer integrante da IPEN-CNEN/SP antes da abertura oficial das propostas; e

que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

Cidade (UF), de de 2017.

(Representante Legal do Licitante/Consórcio no âmbito da Licitação, com identificação



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



ANEXO VIII

Visita Técnica

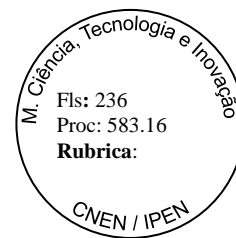
Prestação de serviços em registro de radiofármacos e gestão do sistema de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia – CR do IPEN-CNEN/SP.

Responsável (IPEN):

São Paulo, ___ de _____ de 2017.



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



REGISTRO DE VISITA TÉCNICA

A Visita Técnica será acompanhada pelos Srs. Carlos Leonel Zapparoli Junior e Paulo Sergio Galiazzi Meneghetti, ambos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, através de Agendamento feito pelos interessados em participar do certame e obedecerá o roteiro descrito abaixo:

- 1- Áreas de Produção e Embalagens (nestas áreas serão apresentadas e detalhadas somente através de vidro divisor de áreas, pois nestas áreas só poder entrar pessoas com treinamento em salas limpas, em radioproteção e com vestimentas e equipamentos adequados) dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP.
- 2- Áreas de Vendas, Almoxarifado, Recebimento, Expedição e Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP;
- 3- Áreas do Controle de Qualidade (nestas áreas serão apresentadas e detalhadas somente através de vidro divisor de áreas, pois nestas áreas só poder entrar pessoas com treinamento em salas limpas, em radioproteção e com vestimentas e equipamentos adequados) dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP.

Obs: Todas as áreas estão localizadas nos Prédios 70, 71 e 75 do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP.