



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



**EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 99.2017
Processo: 01342000601/2017-61**

RECIBO DE RETIRADA DE EDITAL PELA INTERNET

OBJETO: Contratação de empresa especializada para elaborar e revisar os protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

EMPRESA.....

CGC nº.

RUA/AV.....

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/S e essa empresa, solicitamos o preenchimento e remessa do recibo acima o Pregoeiro, através do e-mail: gclicitacoes@ipen.br
O não encaminhamento do recibo exime o Pregoeiro e Equipe de Apoio, da comunicação de eventuais retificações ocorridas no instrumento convocatório, bem como de quaisquer esclarecimentos adicionais.

IPEN-CNEN/SP, 26 DE JULHO DE 2017.

Antonio Helder Vieira

Pregoeiro



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



EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO

Nº 99.2017

PROCESSO Nº 01342000601/2017-61

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN, por seu INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN-CNEN/SP, torna público que fará realizar licitação na modalidade de **Pregão Eletrônico**, do **tipo menor preço**, pelo regime de execução indireta, com observância do Decreto nº 5.450 de 31/05/2005, Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002, Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006, Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, Decreto nº 8.538, de 06 de dezembro de 2015, Lei nº 5.764 de 16 de dezembro de 1971, Lei nº 7.983 de 8 de abril de 2013 e Lei nº 8.666 de 21/06/1993, bem como, pelas condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos.

Seção I – DO OBJETO.

01 - A presente Licitação tem por objeto a contratação de empresa especializada para elaborar e revisar os protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme condições e especificações estabelecidas neste Edital e em seu **Anexo II** e dos autos do processo nº. **01342000601/2017-61**.

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 de Inexistência de Fatos Supervenientes

Anexo V – Registro de Visita Técnica



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



Seção II – DA CONDUÇÃO DO PREGÃO.

03 - A operação e condução deste Pregão serão feitos pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio, designados por intermédio da **Portaria IPEN-CNEN/SP nº 171, de 14 de junho de 2017**, em sessão pública, conforme abaixo indicado:

- 03.01. Local: www.comprasnet.gov.br
- 03.02. **Data: 29.06.2018**
- 03.03. Registro das Propostas: a partir da data de Publicação do Edital.
- 03.04. **Horário: 10:00 hs. (Horário de Brasília)**

Seção III - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO.

04 - Poderão participar desta licitação empresas que satisfaçam, entre outras exigências do edital, as seguintes condições:

- a) estejam credenciadas na forma prevista na Seção IV;
- b) tenham infra-estrutura para atender ao objeto licitado;
- c) estejam constituídas no Brasil, de acordo com as leis brasileiras;
- d) estejam devidamente cadastradas e regulares perante o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, não podendo constar qualquer apontamento que a desabone. Caso não esteja com a documentação regular perante esse Sistema, deverá **apresentar os documentos exigidos nas alíneas "d", "e", "f", "g", e "h" do item 31 deste Edital**;
- e) não se apresentem sob a forma de consórcio de empresas, qualquer que seja a modalidade de constituição;
- f) 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 a CNEN.
- g) não mantenham vínculo (técnico, econômico, financeiro, trabalhista, etc.) com servidor ou dirigente da CNEN. A composição acionária dos fornecedores vencedores será verificada pelo Pregoeiro e, em caso positivo, a contratação/aquisição não será efetivada.



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



4.1 O Pregoeiro juntamente com a Equipe de Apoio se reserva o direito de verificar junto ao sistema SICAF, SIASG, CNPJ e CPF, este dois últimos administrados pela 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, analisado em conjunto com outras informações, poderá indicar a ocorrência de fraudes contra o certame, em estreita sintonia com a posição fixada pelo TCU, através do Acórdão 2.136/2006 – 1º Câmara.

Seção IV - DAS CONDIÇÕES PARA O CREDENCIAMENTO.

05 - O credenciamento dar-se-á pela atribuição de chave de identificação e de senha, pessoal e intransferível, para acesso ao sistema eletrônico, no site www.comprasnet.gov.br.

06 - Os licitantes ou seus representantes legais deverão estar previamente credenciados junto ao órgão provedor.

07 - O credenciamento do licitante dependerá de registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, que também será requisito obrigatório para fins de acesso ao Sistema.

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

09 - O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IPEN-CNEN/SP, promotor da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiros.



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



Seção V - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS E DA DOCUMENTAÇÃO.

10 - O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras sua proposta e lances.

11 - Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

12. A participação no pregão dar-se-á por meio da digitação da senha privativa do Licitante e subsequente encaminhamento da proposta de preços, a partir da data de publicação do Edital, exclusivamente, por meio do sistema eletrônico, até a data e hora marcadas para a abertura da sessão. Para tanto não deverá incluir, na fase que antecede os lances, dados que possa identificá-lo, como por exemplo, timbre, etc.

12.01 - A licitante melhor classificada deverá encaminhar as propostas com a descrição do Serviço ofertado e o preço com valor unitário e total conforme Anexo III, (Planilha de Preços), até a data e hora marcadas no item 14 do Edital.

13 - Como requisito para a participação no pregão, o licitante através do Portal de Compras do Governo Federal – comprasnet, deverá obrigatoriamente, em campo próprio do sistema:

a) pronunciar-se quanto à ciência e concordância das condições do edital e seus anexos, bem como do cumprimento pleno dos requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

b) declarar para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei 8.666/93, acrescido pela Lei 9.854/99 que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal;

c) declarar que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa, nos termos da legislação vigente, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123 de 14.12.2006;



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



d) declarar que sua proposta para a referida licitação foi elaborada de maneira independente, de acordo com o que é estabelecido na IN nº 2 de 16.09.2009 da SLTI/MP. Tais condições são exigências do sistema eletrônico para participação, o não preenchimento dos campos indicados acarretará o não envio da Proposta para o início dos lances.

14 - A Proposta de Preço contendo as especificações detalhadas do Serviço ofertado, e a respectiva planilha de composição de preço conforme modelo **Anexo III deste Edital** e os documentos solicitados no item **31** deverão ser encaminhados somente pelo Licitante que apresentou o menor preço, por meio eletrônico através do www.comprasnet.gov.br e/ou gclicitacoes@ipen.br, após o encerramento da etapa de lances, no prazo máximo de 02 (duas) horas, atualizada e em conformidade com o último lance ofertado. O proponente que não atender o prazo estabelecido, ou seja, não enviar sua proposta eletronicamente após o encerramento da etapa de lances, em conformidade com o último lance ofertado, será **desclassificado**.

14.01 - A Proposta de Preços deverá ser elaborada em moeda corrente nacional (R\$) expressa em algarismo e por extenso, que deverá ser completo, computando todos os custos necessários para o atendimento do Objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o equipamento licitado, constantes da proposta.

14.02 - Tanto na Proposta de Preços quanto na fase de lances, será considerado o valor global, que deverá ser determinado obrigatoriamente utilizando-se a **Planilha de Preços** - Anexo III deste Edital.

14.02.01 - O critério de julgamento obedecerá ao menor preço global, entretanto deverá atender também ao menor preço unitário, sendo desclassificada a Licitante que oferecer valor superior ao estimados no **item 06 do Anexo II do Edital**.

14.03 - Prazo de validade das condições propostas, não inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de abertura do Pregão.

14.04. A Proposta de Preços deverá conter razão social da empresa licitante, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento da empresa que efetivamente irá prestar o serviço, objeto desta licitação, endereço completo, telefone e endereço eletrônico (e-mail), para contato, nome do Banco, código da agência e número da conta corrente, para efeito de pagamento. Anexo a esta proposta de Preços deverá estar as informações concernente a qualificação do



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



preposto autorizado a firmar o contrato, contendo nome completo, endereço, CPF, Carteira de Identidade, Estado Civil, Nacionalidade e Profissão, informando qual o instrumento que lhe outorga poderes para firmar o referido contrato (Contrato Social ou Procuração).

15 - O original da Proposta de Preços e dos documentos solicitados no **item 31**, deverão ser entregues no endereço: IPEN-CNEN/SP à Av. Prof. Lineu Prestes nº 2242 - Butantã - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira" CEP. 05508-000 São Paulo – SP – A/t Sr. Pregoeiro – **Pregão número 99.2017**, no prazo de até 72 (setenta e duas) horas, a contar do encerramento da sessão do Pregão.

16 - Serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório.

16.01 - A proposta deverá limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista no Edital.

17 - Independentemente de declaração expressa, a simples apresentação das propostas implica submissão a todas as condições estipuladas neste Edital e seus Anexos, sem prejuízo da estrita observância das normas contidas na legislação mencionada no preâmbulo deste Edital.

Seção VI - DA DIVULGAÇÃO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS.

18 - **A partir das 10:00 horas do dia 29.06.2017** e em conformidade com o item 12 deste Edital, terá início a sessão pública deste **Pregão Eletrônico nº 99.2017**, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas e início da etapa de lances, conforme Edital.

Seção VII - DA FORMULAÇÃO DOS LANCES.

19 - Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

19.01 - Os licitantes deverão oferecer lances sucessivos, observados o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.



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



- 19.02 - O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 19.03. Na fase competitiva do pregão, o intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a 20 (vinte) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a 03 (três) segundos, em consonância com o disposto no artigo 2º da IN SLTI/MPOG 3 de 04.10.2013, com redação dada pela IN SLTI/MPOG 4 de 15/10/2013.
- 19.04. Os lances enviados em desacordo com o item 19.03 serão descartados automaticamente pelo sistema
- 20 - Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 21 - Durante a sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 21.01 - No caso de desconexão do Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível aos licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.
- 21.02 - O Pregoeiro, quando possível, dará continuidade à sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.
- 22 - Quando a desconexão do Pregoeiro persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.
- 23 - O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 24 - Caso o sistema não emita o aviso de fechamento iminente, o Pregoeiro se responsabilizará pelo aviso de encerramento aos licitantes.
- 25 - Caso não sejam apresentados lances, será verificada a conformidade entre a proposta de menor preço e valor estimado para a aquisição.



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



26 - Encerrada a etapa de lances da sessão pública, os licitantes deverão acompanhar a etapa de Aceitação, permanecendo *on-line* para a resposta de dúvidas por parte do Pregoeiro, bem como eventual negociação de valores. Nesta etapa, o sistema disponibiliza um *chat* bilateral, sempre a partir de comunicação do Pregoeiro.

26.01. Após a etapa de lances, sendo verificada a ocorrência de empate técnico, através do *chat* bilateral, nos termos do art. 44 da Lei Complementar nº 123/06, será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

26.02. Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte forem iguais ou até 5 % (cinco por cento) superiores à proposta melhor classificada.

26.03. Para efeito do disposto no subitem 26.01, ocorrendo o empate técnico, serão adotados os seguintes procedimentos:

- a) a microempresa e empresa de pequeno porte melhor classificada será convocada para, em querendo, apresentar nova proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, no prazo máximo de 5 (cinco) minutos após a solicitação do Pregoeiro, sob pena de preclusão, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado;
- b) não ocorrendo a contratação da microempresa e empresa de pequeno porte, na forma da alínea “a” acima, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 26.02, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;
- c) no caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem no intervalo estabelecido no subitem 26.02, o próprio sistema “comprasnet” irá identificar a vencedora do certame;
- d) na hipótese da não-contratação nos termos previstos neste subitem, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

26.04. O disposto no subitem 26.03 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

26.05. Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, ou do procedimento em caso de empate técnico, conforme disposto no subitem 26.03, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que



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



tenha apresentado o lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, bem assim decidir sobre sua aceitação.

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

Seção VIII - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS.

27 - O julgamento obedecerá ao critério de **MENOR PREÇO**, para o objeto licitado.

28 - Encerrada a etapa de lances o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço em relação ao estimado para contratação e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do Edital.

29 - Se a proposta não for aceitável ou se o licitante não atender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e, assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital.

29.01 - Ocorrendo a situação a que se refere este item, o Pregoeiro poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

29.02 - Constatado o atendimento às exigências fixadas no Edital, o Licitante será declarado vencedor.

Seção IX - DA HABILITAÇÃO.

30 - Efetuados os procedimentos previstos na seção VII deste Edital, e sendo aceitável a proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro procederá, de imediato, à verificação do atendimento das condições de habilitação dessa(s) licitante(s).

31 - A habilitação da(s) licitante(s) vencedora(s) far-se-á mediante a comprovação de sua regularidade fiscal e da apresentação dos documentos abaixo em papel timbrado da empresa, datada com carimbo, assinada, rubricada em todas as folhas, isenta de emendas, rasuras, ressalvas ou entrelinhas:



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



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

a.1) os atestados de capacidade técnica-operacional deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente (incluído pela Instrução Normativa nº 6, de 23 de dezembro de 2013).

b) **Certidão Negativa de Débito Trabalhista (CNDT)**, emitida pelo Tribunal Superior do Trabalho;

c) **Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos e Contribuições Federais e a Dívida Ativa da União**, emitida pela Secretaria da Receita Federal, dentro do prazo de validade do documento,

d) **Certidão Negativa de Débito - (CND)** emitida pelo INSS, dentro do prazo de validade do documento,

e) **Certificado de Regularidade de Situação (CRS)**, emitido pela Caixa Econômica Federal, demonstrando situação regular perante o FGTS, dentro do prazo de validade do documento,

f) **Comprovação Jurídica** será feita mediante a apresentação dos seguintes documentos: Registro comercial, no caso de empresa individual; Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrados, em se tratando de sociedades empresariais e, no caso de sociedades por ações, acompanhados de documentos de eleição de seus administradores; Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

g) **Qualificação Econômico-financeira** será feita mediante a apresentação da seguinte documentação:

g.1) Certidão negativa de falência ou concordata, expedida pelo distribuidor da sede da licitante;

g.2) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados



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



por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

g.3) A boa situação financeira a que se refere a alínea acima, estará comprovada na hipótese de a licitante dispor de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC) superiores a 1 (um inteiro), calculado de acordo com a fórmula abaixo:

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

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}}$$

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

g.3.1 As empresas que apresentarem resultado igual ou menor do que 1 (um), em qualquer dos índices referidos acima, deverão comprovar o capital mínimo ou patrimônio líquido igual ou superior a 10% (dez por centos) do valor estimado da contratação. A comprovação deverá ser feita relativa à data da apresentação da proposta, mediante a apresentação do balanço patrimonial, admitida a atualização para esta data, por meio de índices oficiais.

h) Declaração conforme **Anexo IV**, certificando a inexistência de fatos supervenientes à sua habilitação.

i) 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.



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



j) 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, pelo período de 8 (oito) dias úteis, 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 com a emissão de Atestado de Visita Técnica**. A visita será acompanhada pelo(s) Sr(s): Carlos Leonel Zapparoli Jr e/ou Paulo Sergio Galiazzi Meneghetti.

k) Licitantes estabelecidas como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, também deverão apresentar a documentação exigida nas **alienas "c" - "d" - "e" deste item 31**, no entanto, caso essa documentação apresente alguma restrição, a Licitante deverá apresentar Declaração de que quando DECLARADA VENCEDORA comprovará a referida regularidade fiscal, dentro do prazo de validade do documento **em estrita consonância com o disposto no artigo 43 da Lei 123.2006 com redação dada pela LC nº 155/2016**, ou seja após **cinco dias úteis** contados a partir de sua classificação como vencedora do certame.

31.01 - A documentação prevista acima deverá ser encaminhada pela Licitante classificada em primeiro lugar, conforme mencionado no item 14 deste Edital, com posterior encaminhamento desses originais, ou cópias autenticadas, conforme mencionado no item 15 deste Edital.

31.02 - As licitantes cadastradas no SICAF (documentação obrigatória - válida e **habilitação parcial - válida**), estão dispensadas de apresentar os documentos solicitados nas **letras "c", "c", "e", "f" e "g" do item 31**.

31.03 - A licitante melhor colocada, caso esteja com a documentação vencida no SICAF, deverá apresentar a documentação de **comprovação de regularidade fiscal; de habilitação jurídica e de qualificação econômico-financeira**, através do e.mail **gcclitacoes@ipen.br**, no prazo de 02 (duas) horas, e encaminhar os originais ou cópia autenticada dos documentos faltantes em até 72 (setenta e duas) horas, **a contar do encerramento da sessão do pregão**.

31.04 – A licitante melhor colocada, **se Microempresa ou empresa de Pequeno Porte** caso esteja com alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, terá o prazo de regularização assegurado no § 1º do artigo 43 da Lei 123.2006, **com redação dada pela LC nº 155/2016**.



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



32 - A situação regular quanto à habilitação jurídica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal da licitante cadastrada no SICAF (cadastramento válido) será confirmada por meio de consulta *online* logo após a sessão do Pregão.

33 - Procedida à consulta, será impressa declaração demonstrativa da situação da licitante, a qual será juntada ao processo de licitação.

33.01 - 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.

33.02. Fica a licitante ciente também que o IPEN-CNEN/SP poderá realizar diligências para verificar a adequação do serviço às exigências do edital, 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, garantidos o contraditório e ampla defesa, a Licitante será **desclassificada**.

34 - As licitantes que deixarem de apresentar quaisquer dos documentos exigidos para a habilitação na presente licitação, ou os apresentar em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão **inabilitadas**.

35 - Constatado o atendimento das exigências fixadas no Edital, a licitante será declarada vencedora e a ela adjudicado o objeto da licitação, caso não haja interposição de recurso, encaminhando-se, em seguida, os autos à autoridade competente para homologação da licitação.

Seção X - DOS RECURSOS.

36 - Declarado o vencedor, qualquer Licitante poderá, durante a sessão pública, de forma **imediata e motivada**, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de **3 (três) dias** para apresentar as razões de recurso, ficando os demais Licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis á defesa dos seus interesses.



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



37 - É assegurada aos licitantes vistas dos autos do processo, que permanecerão na sala da **Gerência de Contratos e Convênios**, localizada no 2º andar do Bloco A, com a Sra. Débora, **telefone (0xx11) 3133-8977**, com a finalidade de subsidiar a preparação de recursos e de contrarrazões.

38 - O recurso contra decisão do Pregoeiro **terá efeito suspensivo.**

39 - No caso de interposição de recurso, o Pregoeiro poderá:

39.01 - Rever sua decisão fundamentadamente;

39.02 - Prestar informações e submeter o assunto à decisão da autoridade superior, que poderá dar ou negar provimento ao recurso.

40 - Nas situações previstas no **item 39**, deste Edital, o acolhimento do recurso importará a invalidação, quando for o caso, apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

41 - A falta de manifestação imediata e motivada do Licitante quanto à intenção de recorrer, importará na decadência desse direito, ficando o Pregoeiro autorizado a adjudicar o objeto deste Edital ao Licitante declarado vencedor.

42. A apresentação das razões recursais e contrarrazões deverão estar dentro do prazo legal, registradas no site www.comprasnet.gov.br e enviadas, também dentro do prazo legal, devidamente assinadas por representante credenciado da recorrente, para o endereço eletrônico: gclicitacoes@ipen.br

43 - Não serão conhecidas as razões recursais ou contrarrazões apresentadas após os respectivos prazos legais.

Seção XI - DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO.

44 - Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, o Serviço será adjudicado ao Licitante vencedor e será homologado o procedimento licitatório, pelo Sr. Coordenador de Área de Administração do Órgão Conveniado do IPEN-CNEN/SP.

45 - Após a homologação o adjudicatário será convocado para assinar o contrato no prazo definido no Edital.



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



46 - Efetuada a homologação, será esse ato tornado público através de publicação no Diário Oficial da União.

47 - Fica resguardado o direito da Administração do IPEN-CNEN/SP, através de seu Coordenador de Área de Administração, homologar o procedimento licitatório, ou de revogá-la, no todo ou em parte, por razões de interesse público decorrentes de fatos supervenientes e suficientes para justificar tal procedimento, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito devidamente fundamentado.

48 - Poderá o IPEN-CNEN/SP deixar de contratar a empresa licitante melhor classificada, 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, desqualificando-a, sem que a esta caiba direito de indenização ou reembolso de qualquer espécie.

Seção XII - DO CONTRATO.

49 - 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.

49.01 - 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.

49.02 - 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.

49.03 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*

50 - Caso o Licitante vencedor da licitação não faça a comprovação referida no **item 49.02** deste Edital ou quando injustificadamente recusar-se a assinar o contrato, será convocado outro Licitante, desde que respeitada a ordem de classificação, para, depois



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



de comprovados os requisitos habilitatórios e feita a negociação, assinar o contrato, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no contrato e das demais cominações legais.

51 - Após a publicação do ato de homologação no DOU, a adjudicada terá o prazo de 02 (dois) dias úteis para encaminhar correspondência à Gerência de Contratos e Convênios – GCC do IPEN-CNEN/SP, com os dados do responsável que assinará o contrato e a procuração ou outro instrumento que lhe outorgue tais poderes.

52. O prazo do contrato a ser celebrado, consoante minuta anexa (Anexo I), **será de 12 (doze) meses**, encerrando-se automaticamente após este período.

52.01 - A garantia do objeto desta licitação tem prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo deste contrato, 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.

Seção XIII - DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES.

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

53.01 - CONTRATADA:

- a) Garantir fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação;
- b) Executar os serviços de acordo com o estabelecido neste Edital, **com todas as informações contidas em seu Anexo II – Projeto Básico**, com técnicas que garantam a qualidade dos serviços e em rigorosa observância aos procedimentos de segurança inerentes a esse tipo de serviço, e tudo mais que for necessário à sua perfeita execução ainda que não expressamente mencionado;
 - b.1) É de responsabilidade da CONTRATADA o conhecimento técnico de todas as atividades envolvidas nos serviços.
- c) 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



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



qualificação econômico-financeira expressa nas **alíneas “b” - “c” - “d” - “e” - “f” e “g” do item 31 do Edital;**

- 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) Preservar o nome da Instituição, para a qual foi contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- f) 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;
- g) Atender com presteza às solicitações da Fiscalização do IPEN-CNEN/SP, que se relacionarem com o objeto deste Edital;
- h) Responsabilizar-se pelo refazimento dos serviços, sem qualquer ônus adicional para o IPEN-CNEN/SP e enquanto não houver sido definitivamente aceitos, caso não se encontrem dentro das especificações técnicas estabelecidas neste Edital, divirjam do que foi solicitado ou apresentem defeitos e/ou vícios redibitórios;
- i) Responder por eventuais transtornos ou prejuízos causados aos serviços do IPEN-CNEN/SP, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas na execução do futuro contrato;
- j) Garantir, por si e por seus prepostos, o absoluto sigilo de todas as informações obtidas em decorrência dos trabalhos objeto da presente licitação;
- k) Manter, durante toda a vigência do futuro contrato, em seu quadro permanente, profissional de nível superior (Farmacêutico Industrial ou Biomédico), detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de serviço de características semelhantes.
- l) Não se utilizar de mão de obra de menores de 18 anos para a realização dos serviços objeto do futuro Contrato
- 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.

53.02 - IPEN-CNEN/SP:



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



- 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 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 deste contrato, pedindo providências para a regularização das mesmas;
- f) Cumprir o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234 de 11.01.2012, bem como, suas alterações.
- g) Realizar 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
- h) Realizar diligências para verificar a adequação dos serviços às exigências do futuro contrato e Projeto Básico – Anexo II deste Edital, 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 garantidos o contraditório e ampla defesa, o futuro contrato será rescindido.

Seção XIV - DAS PENALIDADES.

54 - 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 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Edital **e em seus anexos e das demais cominações legais.**



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



55 - Na hipótese do não cumprimento do prazo para assinatura do contrato, de que trata o item 49 a licitante ficará sujeita, a critério do IPEN-CNEN/SP, às penalidades seguintes, sem prejuízo da aplicação de outras cabíveis:

55.01 - Multa de 10% (dez por cento) do valor do contrato, a ser cobrada diretamente da Licitante, ou judicialmente, após ser inscrita na **Dívida Ativa da CNEN**;

55.02 - Suspensão temporária do direito de participar, por prazo não superior a 5 (cinco) anos, em licitação da **CNEN**;

56 - 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 artigo 7º da Lei 10.520/02 e legislação complementar c/c inciso IV do artigo 87 da Lei 8.666/93.

56.01 - 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 art. 27, § 3º do Decreto nº 5.450, de 31.05.2005.

57. 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.

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

57.01.01 - Multa diária de 0,10% (dez centésimos por cento), para atrasos de até 10 (dez) dias, incidente sobre o valor da fatura do mês previsto para entrega dos materiais;

57.01.02 - Multa diária de 0,15% (quinze centésimos por cento), para atrasos superiores a 10 (dez) dias, afastada a aplicação do dispositivo na alínea anterior, incidente sobre o valor da fatura do mês previsto para entrega dos materiais.



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



57.01.03 - O atraso superior a 30 (trinta) dias será considerado como recusa de entrega do material ensejando a rescisão do Contrato, por justa causa e aplicado a multa de 10% (dez por cento) do valor do contrato, a ser inscrita na **Dívida Ativa da CNEN** e cobrado judicialmente.

58 - 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.

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

60 - Qualquer evento considerado pela Contratada como previsto no **item 58** deverá ser comunicado à IPEN-CNEN/SP, por escrito, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas da ocorrência do fato, cabendo ao IPEN-CNEN/SP decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas.

61 - 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.

62 - 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.

63 - O valor da multa aplicada, após o prazo recursal previsto no art. 87, § 2º da Lei 8.666/93 e não aceito pelo IPEN-CNEN/SP, previsto no **item 61**, será descontado do pagamento eventualmente devidos pelo IPEN-CNEN/SP, ou se for o caso, será inscrita na **Dívida Ativa da CNEN**.

64 - As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

Seção XV – DA RESCISÃO CONTRATUAL.

65 - A inexecução total ou parcial do contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará ao 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.



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



66. 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, reduzidos a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a administração;
- III. judicialmente, nos termos da legislação.

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

Seção XVI - DA FISCALIZAÇÃO.

68 - O IPEN-CNEN/SP reserva-se o direito de exercer fiscalização sobre a entrega do serviço licitado através de servidor credenciado, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar o serviço que se encontrar em desacordo com o solicitado neste Edital e com as normas técnicas pertinentes.

68.1 – O Servidor Credenciado poderá:

- a Sustar quaisquer serviços, sempre que considerar a medida necessária à boa execução ou para garantir condições de segurança das mesmas;
- b Recusar os serviços executados fora dos padrões exigidos;
- c Decidir as questões que se levantarem no campo durante o andamento dos serviços;
- d Efetuar medições e emitir as respectivas folhas de Registros de Serviços;
- e Acompanhar a execução dos serviços;

69 - Quaisquer exigências da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, inerentes ao objeto do futuro contrato, deverão ser prontamente atendidas pela futura Contratada em qualquer ônus para o IPEN-CNEN/SP.



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



69.01 - Quaisquer exigências da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, inerentes ao objeto do futuro contrato, deverão ser prontamente atendidas pela futura Contratada.

70 - Nos termos do art. 73, **inciso I**, da Lei nº 8.666/93, **o Serviço será recebido** provisoriamente pelo Fiscal do futuro contrato, nos termos dos **itens 3 e 5 do Projeto Básico - Anexo II deste Edital**, no prazo de 10 (dez) dias. Após, no prazo de **+ 10 (dez) dias, totalizando 20 (vinte) dias**, será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo do serviço, onde será observada sua qualidade, nos termos do Edital e de seu Anexo II. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme item 72 do Edital.

71 - 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 no Pregão, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

Seção XVII - DA FORMA DE PAGAMENTO.

72. O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP, será efetuado mensalmente, obedecendo o disposto no cronograma físico financeiro, constante **no item 5** do Projeto Básico – Anexo II deste Edital, até o 10º (décimo) dia subsequente à apresentação pela futura Contratada, junto ao Setor de Recebimento de Materiais da Gerência de Material e Patrimônio, da Nota Fiscal devidamente preenchida e detalhada, devendo indicar em seu corpo o nome do banco, o número da agência, a praça e o número da conta, para que seja efetuado o crédito bancário referente ao pagamento.

73 - 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 a IPEN-CNEN/SP.

74 - 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,



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



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.

74.1. 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 e contribuições que trata as Instruções Normativas (IN) - **RFB nº 971 de 13/11/2009 e 1.234 de 11/01/2012**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P.

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

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

76 - 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.

76 - Não será permitido qualquer reajustamento de preços.

77 - O IPEN-CNEN/SP poderá reter o pagamento de qualquer parcela independentemente da aplicação das penalidades previstas na Seção XIV deste Edital, 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.

77.01 - 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:

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.

77.02 - 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



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



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 XVIII - DA CAUÇÃO/FIANÇA.

78 – Nos termos do artigo 56 da Lei 8.666/93, fica a licitante dispensada de apresentar a garantia prevista no citado dispositivo legal.

Seção XIX - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA.

79 - As despesas decorrentes da licitação correrão à conta da verba “Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica” – Elemento Despesas 339039, Nota de Empenho nº **2017NE8.....**, de/...../....., Programa de Trabalho da União n.º **19.662.2059.2478.0001.**

79.01 -. 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 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



Seção XX – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

80 - As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre as interessadas, atendidos o interesse público e o da Administração, sem comprometimento da segurança da contratação.

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

82 - Até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do Pregão, na forma Eletrônica para o endereço gclicitacoes@ipen.br.

83 - Os pedidos de Esclarecimentos referentes ao processo licitatório, deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço: gclicitacoes@ipen.br.

84 - É facultada ao Pregoeiro ou à autoridade competente, em qualquer fase da licitação, 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.

85 - Os proponentes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

86 - O IPEN-CNEN/SP **não disponibilizará suas instalações**, equipamentos ou conexões com o provedor do sistema eletrônico, às licitantes interessadas em participar deste Pregão Eletrônico.

87 - Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta apresentada. Contudo após a abertura da sessão não caberá à desistência da proposta, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.

88 - Da sessão pública realizada pelo Pregoeiro será lavrada ata circunstanciada, que registrará os fatos mais importantes ocorridos e serão assinadas pelas licitantes presentes, pelo Pregoeiro e pela Equipe de Apoio.



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



89 - 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.

90 - 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, 26 de julho de 2017.

Antonio Helder Vieira
Pregoeiro

De Acordo:

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



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



ANEXO I

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE ELABORAÇÃO E REVISÃO DOS PROTOCOLOS E RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO E MÉTODO DE ANÁLISE DE RADIOFÁRMACOS PRODUZIDOS PELO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA DO IPEN-CNEN/SP, CONFORME DETERMINADO NAS LEGISLAÇÕES DA ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, QUE ENTRE SI CELEBRAM O INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES DA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – IPEN-CNEN/SP E A EMPRESA, NA FORMA ABAIXO:

CONTRATO Nº xxx /2017
LIVRO Nº 001/2017
PROCESSO Nº 01342000601/2017-61

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



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



18.12.2012, e pela Portaria CNEN nº 34, de 30.06.2014, publicada no D.O.U. nº 124, página 16, Seção 1, em 02.07.2014, ambas do Senhor Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear, doravante designado CNEN/IPEN, e a empresa....., com sede à , inscrita no CNPJ sob nº , neste ato representada pelo Sr. (cargo), portador do R.G. nº e 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 – OBJETO.

O objeto do presente contrato é a prestação do serviço de elaboração e revisão dos protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância sanitária conforme condições e especificações estabelecidas no edital e seu **Anexo II** o qual passa a fazer parte integrante deste contrato.

CLÁUSULA II – DA FORMA DE EXECUÇÃO.

A prestação de serviço aqui contratada deverá seguir os procedimentos de fornecimento constantes do **Anexo II do Edital, intitulado Projeto Básico** o qual passa a fazer parte integrante deste Contrato.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – Esse Contrato 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, bem como, as demais leis mencionadas no preâmbulo do Edital;*



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



SUBCLÁUSULA SEGUNDA – Para atender às boas práticas de fabricação o IPEN/CNEN identificou os trabalhos de validação necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle, para tanto é necessária a elaboração dos protocolos e relatórios de validação dos processos produtivos e métodos de análise dos seguintes radiofármacos:

Radiofármaco	Uso
CARD-IPEN	Estudo da função cardíaca e visualização de tumores em diferentes órgãos
DAT-IPEN	Determinação da taxa de filtração glomerular
DOT-IPEN-68	Diagnóstico de tumores neuroendócrinos
DOT-IPEN-177	Terapia de tumores neuroendócrinos
FLUR-IPEN	Cintilografia óssea
GAL-IPEN	Localização de processos inflamatórios e tumores de tecidos moles
GUAN-IPEN-131	Diagnóstico e terapia de feocromocitomas, neuroblastomas e outros tumores
HAT-IPEN-90	Tratamento de artrite reumatoide
HAT-IPEN-153	Tratamento de artrite reumatoide
OCT-IPEN	Cintilografia de tumores neuroendócrinos
SAMAR-IPEN	Paliativo da dor em tumores ósseos

SUBCLÁUSULA TERCEIRA – O prazo para execução total dos serviços será de **12 (doze) meses**, conforme cronograma físico financeiro, demonstrado no **item 5 do Projeto Básico – Anexo II do Edital**.

CLÁUSULA III - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES.

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

I - CONTRATADA:

- a) Executar os serviços de acordo com o estabelecido neste contrato, **com todas as informações contidas em seu Anexo II – Projeto Básico**, com técnicas que garantam a qualidade dos serviços e em rigorosa observância aos procedimentos



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



de segurança inerentes a esse tipo de serviço, e tudo mais que for necessário à sua perfeita execução ainda que não expressamente mencionado;

- b.1)** É de responsabilidade da CONTRATADA o conhecimento técnico de todas as atividades envolvidas nos serviços.
- b)** 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 econômico-financeira expressa nas **alíneas “b” - “c” - “d” - “e” - “f” e “g” do item 31 do Edital;**
- c)** 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;
- d)** Preservar o nome da Instituição, para a qual foi contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- e)** Não se valer deste contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito dele decorrentes em quaisquer operações de desconto bancário;
- f)** Atender com presteza às solicitações da Fiscalização do IPEN-CNEN/SP, que se relacionarem com o objeto deste contrato;
- g)** Responsabilizar-se pelo refazimento dos serviços, sem qualquer ônus adicional para o IPEN-CNEN/SP e enquanto não houver sido definitivamente aceitos, caso não se encontrem dentro das especificações técnicas estabelecidas no Anexo II do Edital, diverjam do que foi solicitado ou apresentem defeitos e/ou vícios redibitórios;
- h)** Responder por eventuais transtornos ou prejuízos causados aos serviços do IPEN-CNEN/SP, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas na execução deste contrato;
- i)** Garantir, por si e por seus prepostos, o absoluto sigilo de todas as informações obtidas em decorrência dos trabalhos objeto do presente contrato;
- j)** Manter, durante toda a vigência do futuro contrato, em seu quadro permanente, profissional de nível superior (Farmacêutico Industrial ou Biomédico), detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de serviço de características semelhantes.



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



- k) Não se utilizar de mão de obra de menores de 18 anos para a realização dos serviços objeto do futuro Contrato
- 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.

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 deste contrato, pedindo providências para a regularização das mesmas;
- f) Cumprir o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234 de 11.01.2012, bem como, suas alterações;
- g) Realizar 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;
- h) Realizar diligências para verificar a adequação do objeto deste contrato 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, este contrato será rescindido;

CLÁUSULA IV - DA FISCALIZAÇÃO.

O IPEN-CNEN/SP reserva-se o direito de exercer fiscalização sobre a entrega do serviço contratado através de servidor credenciado, o qual estará investido



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



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 - O Servidor Credenciado poderá:

- a Sustar quaisquer serviços, sempre que considerar a medida necessária à boa execução ou para garantir condições de segurança das mesmas;
- b Recusar os serviços executados fora dos padrões exigidos;
- c Decidir as questões que se levantarem no campo durante o andamento dos serviços;
- d Efetuar medições e emitir as respectivas folhas de Registros de Serviços;
- e Acompanhar a execução dos serviços;

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Quaisquer exigências da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, inerentes ao objeto deste contrato, deverão ser prontamente atendidas pela Contratada sem qualquer ônus para o IPEN-CNEN/SP.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Nos termos do art. 73, **inciso I**, da Lei nº 8.666/93, **os serviços serão recebidos** provisoriamente pelo Fiscal deste contrato, nos termos dos **itens 3 e 5 do Projeto** - Anexo II do Edital, no prazo de **10 (dez) dias**. Após, no prazo de **+ 10 (dez) dias**, totalizando **20 (vinte) dias**, será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo do objeto deste contrato, onde será observada sua qualidade, nos termos do Edital e de seu Anexo II. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme *caput* da cláusula VI deste Contrato.

SUBCLÁUSULA QUARTA - 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 contrato, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

CLÁUSULA V - VALOR DO CONTRATO.



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



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

CLÁUSULA VI - FORMA DE PAGAMENTO.

O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP, será efetuado mensalmente, obedecendo o Cronogramas Físico Financeiro, constante no **item 5 do Projeto Básico – Anexo II** do Edital, até o 10º (décimo) 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 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.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Os pagamentos serão efetuados através de Ordem Bancária (OB), 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 11/01/2012. Será considerada a data de pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Os pagamentos, 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



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



retenções tributárias e contribuições que trata as Instruções Normativas (IN) - **RFB nº 971 de 13/11/2009 e 1.234 de 11/01/2012**; Leis 13.701 e 14.042 de 24/12/2003 e 30/08/2005 respectivamente e **Decreto 53.151 de 17/05/2012** da Prefeitura Municipal de São Paulo - P.M.S.P..

SUBCLÁUSULA QUARTA - Os pagamentos somente serão processados 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 com a Seguridade Social (INSS e FGTS) e com a Fazenda Pública.

SUBCLÁUSULA SÉTIMA - Não será permitido qualquer reajustamento de preços.

SUBCLÁUSULA OITAVA - O IPEN-CNEN/SP poderá reter o pagamento, 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 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.

SUBCLÁUSULA DECIMA - 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:



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



EM = I x N x 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:

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

CLÁUSULA VII - DA VIGÊNCIA.

A vigência deste contrato será de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de sua assinatura, encerrando-se automaticamente após este período.

CLÁUSULA VIII - 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, as penalidades que irão de até o máximo de 2 (duas) advertências escritas, à aplicação de **multa de 10% (dez por cento) calculada sobre o valor global do contrato.**

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – No caso de descumprimento do prazo fixado para entrega do serviço a CONTRATADA ficará sujeita à multa de mora, observados os seguintes critérios:

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



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 dos serviços não executados;
- c) O atraso superior a 30 (trinta) dias, será considerado como recusa da execução dos serviços, 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 cobrada judicialmente.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Terão como ressalva para efeito da não aplicação da multa prevista no caput desta Cláusula, 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.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Em nenhuma hipótese, serão considerados casos fortuitos ou de força maior prejuízos que, eventualmente, venham a ser causados ao IPEN-CNEN/SP, 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 IPEN-CNEN/SP, por escrito, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, cabendo à CONTRATANTE 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 não aceito pelo IPEN-CNEN/SP, previsto na **Subcláusula Quinta**, será descontado do pagamento eventualmente devidos pelo IPEN-CNEN/SP-CNEN/SP, ou se for o caso, será inscrita na **Dívida Ativa da CNEN** e cobrado judicialmente.



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



SUBCLÁUSULA OITAVA – As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

SUBCLÁUSULA DÉCIMA - 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 artigo 7º da Lei 10.520/02 e legislação complementar c/c inciso IV do artigo 87 da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA IX – DA RESCISÃO DO CONTRATO.

A inexecução total ou parcial do Contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará ao 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.

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, aos 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, reduzidos 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 o item 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.

CLÁUSULA X – DA CAUÇÃO/FIANÇA.



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



Nos termos do artigo 56 da Lei 8.666/93, fica a Licitante vencedora dispensada de apresentar a garantia prevista no citado dispositivo legal.

CLÁUSULA XI - DA LICITAÇÃO.

A presente contratação foi objeto de licitação na modalidade “**Pregão Eletrônico**” nº **99.2017**, com observância da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e do Decreto nº 5.450 de 31/05/2005, bem como pelas condições estabelecidas neste Contrato, conforme processo IPEN-CNEN/SP nº **01342000601/2017-61** aplicando-se subsidiariamente a Lei nº 8.666 de 21 junho de 1993.

CLÁUSULA XII - DA DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR.

Fazem parte integrante deste Contrato, independentemente de transcrição, o Edital de Licitação, modalidade de **Pregão Eletrônico nº 99.2017**, a Proposta de Preços da CONTRATADA, juntada às fls. do processo IPEN-CNEN/SP nº **01342000601/2017-61**, bem como todos os demais documentos constantes do referido Processo, naquilo que não o contrariar.

CLÁUSULA XIII - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA.

As despesas decorrentes da licitação correrão à conta da verba “Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica” – Elemento Despesas 339039, Nota de Empenho nº **2017NE8**....., de/...../....., Programa de Trabalho da União n.º **19.662.2059.2478.0001**.

SUBCLÁUSULA 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 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 XIV - DA AUTORIZAÇÃO.

Este contrato é firmado ao amparo da Lei nº 6189, de 16 de dezembro de 1974, com redação dada pela Lei nº 7.781, de 27/06/1989.

CLÁUSULA XV - 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 XVI - DO FORO.

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

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.

Dr. 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)
CONTRATADA

TESTEMUNHAS



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



KATIA CRISTINA I M SANTOS

Gerente de Contratos e Convênios - GCC
IPEN-CNEN/SP

RG.: nº
CPF.: nº

CARLOS LEONEL ZAPPAROLI JUNIOR

Gerente de Infra-Estrutura e Apoio
Centro de Radiofarmácia
IPEN-CNEN/SP

RG nº
CPF nº

Obs.- – Este Contrato teve a sua minuta aprovada pela Procuradoria Federal, conforme parecer de fls. do processo **01342000601/2017-61**.

ANEXO II

PROJETO BÁSICO

1) OBJETO.

Contratação de empresa especializada para elaborar e revisar os protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme demais especificações constantes neste instrumento.

2) JUSTIFICATIVA.

21 – A missão do CR – Centro de Radiofarmácia é Desenvolver e produzir Radioisótopos e Radiofármacos para a realização de diagnósticos e terapia em Medicina Nuclear, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes no país. Dentre as diversas normas que regem as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, destacamos a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 64 de 18/12/2009 da ANVISA que estabelece os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país, está a definição dos radiofármacos como medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Os



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



radiofármacos compreendem também os componentes não-radioativos para marcação (reagentes liofilizados) e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos (gerador de Mo/Tc).

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

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

“(…)

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

(…)

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

(…)

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

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

Estes princípios são:

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

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

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

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

§ 3º A documentação associada à validação deve incluir:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POP);

II - Especificações;



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



*III - Plano Mestre de Validação (PMV);
IV - Protocolos e relatórios de qualificação; e
V - Protocolos e relatórios de validação.
(...)”*

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

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

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

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

Todas as atividades enumeradas nos subitens descritos no **item 3** do presente Projeto Básico, constituem o objeto – serviços técnicos de elaboração de documentação para Validação (PMV, procedimentos, protocolos e relatórios sobre validação de processo e método de análise), apresentando entre si características de compatibilidade e inter complementaridade que dependem dos padrões de procedimento. Diferentes fornecedores implicam em padrões diferentes inviabilizando a perfeita composição do serviço como um todo, prejudicando a elaboração da documentação necessária para o processo de validação.



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



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

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

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

Vários fornecedores inviabiliza também a garantia técnica do serviço, dificultando o refazimento de alguma atividade, se for necessário, pelo fato das atividades possuírem origens diferentes, cada atividade possui condições de garantia distintas. O que, em contrapartida, não acontece, quando temos um único fornecedor, pois pode-se ter uma garantia sobre o serviço e documentação como um todo, propiciando um plano de atividades mais eficaz e adequado às condições do serviço. Cabe salientar que o objeto deste Termo de Referência, é caracterizado como um serviço específico a ser implementado sob condições de balizamento técnico de acordo com as condições estruturais das áreas produtivas, sob encomenda, com procedimentos que deverão obedecer aos critérios normativos para instalações radiativas e farmacêuticas (BPF).

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

3) ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO OBJETO.

Para atender às boas práticas de fabricação o IPEN/CNEN identificou os trabalhos de validação necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle, para tanto se faz necessária a elaboração dos protocolos e relatórios de validação dos processos produtivos e métodos de análise dos seguintes radiofármacos:

Radiofármaco	Uso
CARD-IPEN	Estudo da função cardíaca e visualização de tumores em diferentes órgãos



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



Radiofármaco	Uso
DAT-IPEN	Determinação da taxa de filtração glomerular
DOT-IPEN-68	Diagnóstico de tumores neuroendócrinos
DOT-IPEN-177	Terapia de tumores neuroendócrinos
FLUR-IPEN	Cintilografia óssea
GAL-IPEN	Localização de processos inflamatórios e tumores de tecidos moles
GUAN-IPEN-131	Diagnóstico e terapia de feocromocitomas, neuroblastomas e outros tumores
HAT-IPEN-90	Tratamento de artrite reumatoide
HAT-IPEN-153	Tratamento de artrite reumatoide
OCT-IPEN	Cintilografia de tumores neuroendócrinos
SAMAR-IPEN	Paliativo da dor em tumores ósseos

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

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



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



- e) **Relatório de Validação (RV):** documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;
- f) **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;
- g) **Validação de métodos analíticos:** evidência documentada que demonstra que os métodos de ensaio utilizados apresentam resultados que permitem avaliar objetivamente a qualidade das matérias primas, produtos intermediários e produtos acabados, conforme os parâmetros especificados;
- h) **Validação de processo (VP):** evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade; e
- i) **Teste de envase asséptico de meio de cultura (media fill):** é a avaliação operacional do estado microbiológico de produtos envasados assepticamente. O teste de media fill é empregado para avaliar o processamento asséptico usando meio de cultura estéril no lugar do produto.

3.1 - Na elaboração dos protocolos e relatórios de validação dos processos de produção e métodos de análise dos seguintes radiofármacos, **serão considerados os radiofármacos**, processos e métodos conforme a seguir:

Radiofármaco	Processo	Método de Análise
DAT-IPEN	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
DOT-IPEN-68	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
DOT-IPEN-177	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
GUAN-IPEN-131	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade



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



Radiofármaco	Processo	Método de Análise
		Endotoxinas bacterianas
HAT-IPEN-90	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
HAT-IPEN-153	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
OCT-IPEN	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
SAMAR-IPEN	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
CARD-IPEN	Processo produtivo	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
FLUR-IPEN	Processo produtivo Media fill	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas
GAL-IPEN	Processo produtivo	Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas

3.2 – Planejamento para o desenvolvimento do trabalho

3.2.1 – Em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010, a empresa deve identificar quais os trabalhos de validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de produção e controle de qualidade estejam sob controle.

3.2.2 – A futura contratada deverá realizar uma reunião inicial para planejamento dos trabalhos com o Fiscal do futuro contrato. Reunião essa que contará com a participação da Gerência de Garantia da Qualidade e demais gerências envolvidas, com o intuito de organizar os cronogramas de elaboração dos protocolos de validação de processo e métodos de análise.



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



3.2.3 – A futura contratada deverá participar de reuniões com o Fiscal do futuro contrato e a Gerência de Garantia da Qualidade do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, devendo apresentar relatório das atividades realizadas, conforme estabelecido no Cronograma de execução físico-financeira item 5 deste Projeto Básico.

3.3 – Acompanhamento dos processos e ensaios

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

3.4 – Análise da documentação

3.4.1 – A futura Contratada deverá analisar os documentos existentes (*Procedimentos Gerenciais, Procedimento Operacionais, Instruções de Trabalho, Formulários e Registros de Produção e Controle de Qualidade*) sobre os processos de produção e controle de qualidade dos radiofármacos.

3.4.2 – Elaboração da documentação de validação de processo e método de análise

3.4.2.1 – Revisão do Plano Mestre de Validação

A futura contratada deverá revisar os protocolos do plano mestre de validação (PMV) do Centro de Radiofarmácia que englobe os radiofármacos elencados no **item 3.1**. De acordo com o artigo 484 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010, o protocolo do PMV deve ser conciso e conter os elementos-chave do programa de validação:

- I - Uma política de validação;
- II - Estrutura organizacional das atividades de validação;
- III - Sumário/relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e dos que ainda deverão ser validados (situação atual e programação);
- IV - Modelos de documentos (ex: modelo de protocolo e de relatório) ou referência a eles;
- V - Planejamento e cronograma;
- VI - Controle de mudanças;



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



VII - Referências a outros documentos existentes.

3.4.2.2 – Elaboração de procedimentos específicos de validação de processo e método de análise

A futura contratada deverá elaborar os procedimentos referentes a validação de processo e métodos de análise dos radiofármacos elencados no **item 3.1**, de acordo com o artigo 468 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010, ou seja, procedimento escrito e autorizado que fornece as informações sobre como serão conduzidas as validações de processo e método de análise nas instalações do Centro de Radiofarmácia.

Vale salientar que tais documentos subsidiarão tecnicamente a elaboração dos protocolos de validação de processo e métodos de análise dos radiofármacos.

3.4.2.3 – Elaboração dos protocolos de validação

3.4.2.3.1 – A futura contratada deverá elaborar os protocolos escritos de validação de processo e métodos de análise dos radiofármacos elencados no **item 3.1**. Conforme determina o artigo 485 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17 de 16/04/2010, os protocolos de validação devem descrever como os estudos a serão conduzidos e devem incluir, as seguintes informações:

- I - Objetivos do estudo;
- II - Local/planta onde será conduzido o estudo;
- III - Responsabilidades;
- IV - Descrição dos procedimentos a serem seguidos;
- V - Equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes;
- VI - Tipo de validação;
- VII - Processos e/ou parâmetros;
- VIII - Amostragem, testes e requisitos de monitoramento; e
- IX - Critérios de aceitação.

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

3.4.2.3.3 – Os protocolos de validação dos métodos de análise utilizados no controle de qualidade dos radiofármacos devem ser elaborados com base na [Resolução Específica](#)



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



nº 899, de 29/05/2003 da ANVISA, “Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos”.

3.4.2.3.4 – O protocolo deve ser aprovado pelo Fiscal do futuro contrato e pelos responsáveis do Centro de Radiofarmácia antes do início da validação propriamente dita. Qualquer mudança no protocolo, que se fizer necessária, deve ser aprovada pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP antes de ser adotada.

3.4.2.3.5 – Os protocolos somente serão considerados entregues após a aprovação pelo fiscal do futuro contrato e pelo grupo técnico do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

3.4.2.3.6 – Caso o resultado da validação não seja satisfatório por erro de estratégia no protocolo, ou qualquer outro erro causado pela futura Contratada, a mesma se obriga a revisar o protocolo corrigindo tais erros.

3.4.2.4 – Execução dos protocolos de validação

3.4.2.4.1 – A execução dos protocolos validação de processo e métodos analíticos dos radiofármacos é de responsabilidade do Centro de Radiofarmácia, que serão conduzidos de acordo com os protocolos aprovados e com o acompanhamento da futura Contratada em datas pré-agendadas, desde que estejam dentro da vigência do contrato.

3.4.2.4.2 – Caso o Fiscal do futuro contrato não valide os processos e os métodos de análise, a futura contratada deverá refazer referidos procedimentos dentro da vigência do contrato, sem quaisquer ônus para o IPEN-CNEN/SP.

3.4.2.5 – Elaboração dos relatórios de validação

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

3.4.2.5.2 – Os relatórios de validação serão elaborados diante do fornecimento dos dados obtidos pelo Centro de Radiofarmácia durante a execução da validação em si e dentro do período de vigência do contrato. A conclusão do relatório deve expressar de forma clara e objetiva se a validação foi considerada bem-sucedida ou não. O relatório de validação deve ser elaborado independente do resultado obtido na validação.



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



3.4.2.6 – Elaboração da matriz de validação

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

4) FISCALIZAÇÃO

4.1 - O IPEN-CNEN/SP reserva-se o direito de exercer fiscalização sobre a prestação do serviço licitado através de servidor credenciado, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar o serviço que se encontrar em desacordo com o solicitado no Edital e com as normas técnicas pertinentes.

4.1.1 – O Servidor Credenciado poderá:

- a)** Sustar quaisquer serviços, sempre que considerar a medida necessária à boa execução ou para garantir condições de segurança das mesmas;
- b)** Recusar os serviços executados fora dos padrões exigidos;
- c)** Decidir as questões que se levantarem no campo durante o andamento dos serviços;
- d)** Efetuar medições e emitir as respectivas folhas de Registros de Serviços;
- e)** Acompanhar a execução dos serviços;

4.1.2 - Quaisquer exigências da fiscalização do IPEN-CNEN/SP, inerentes ao objeto do futuro contrato, deverão ser prontamente atendidas pela futura Contratada sem qualquer ônus para IPEN-CNEN/SP;

4.2 - Nos termos do art. 73, **inciso I**, da Lei nº 8.666/93, **o Serviço será recebido** provisoriamente pelo Fiscal do futuro contrato, nos termos dos **itens 3 e 5** deste **Projeto Básico**, no prazo de 10 (dez) dias. Após, no prazo de + 10 (dez) dias, totalizando 20 (vinte) dias, será lavrado o Termo de Recebimento Definitivo do serviço, onde será observada sua qualidade, nos termos do Edital. Após esse prazo será processado o pagamento, conforme cláusula contratual.



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



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 em contrato, 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 DE EXECUÇÃO FÍSICO FINANCEIRO.

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 01	1. Planejamento para o desenvolvimento do trabalho (elaboração do cronograma de validação)	30 DIAS	15 (quinze) %
	2. Acompanhamento dos processos e ensaios (produtivos e análises de controle de qualidade)		
	3. Análise da documentação (procedimentos gerenciais, procedimentos operacionais, instruções de trabalho, formulários e registros de produção e controle de qualidade)		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 02	4. Revisão do Plano Mestre de Validação	60 DIAS	10 (dez)%
	5. Elaboração de procedimentos específicos de validação de processo e método de análise		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 03	6. Elaboração dos protocolos de validação dos radiofármacos:	90 DIAS	9 (nove) %
	CARD-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo		
	DAT-IPEN Radioquímico		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	DOT-IPEN-68 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 04	7. Elaboração dos protocolos de validação dos radiofármacos:	120 DIAS	6 (seis) %
	DOT-IPEN-177 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	FLUR-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 05	8. Elaboração dos protocolos de validação dos radiofármacos:	150 DIAS	6 (seis)%
	GAL-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo		
	GUAN-IPEN-131 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 06	9. Elaboração dos protocolos de validação dos radiofármacos:	180 DIAS	6 (seis) %
	HAT-IPEN-90 Radioquímico Esterilidade		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	HAT-IPEN-131 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 07	10. Elaboração dos protocolos de validação dos radiofármacos:	210 DIAS	6 (seis) %
	OCT-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	SAMAR-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 08	11. Elaboração dos relatórios de validação dos radiofármacos:	240 DIAS	10 (dez) %
	CARD-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo		
	DAT-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	DOT-IPEN-68 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 09	12. Elaboração dos relatórios de validação dos radiofármacos:	270 DIAS	8 (oito)%



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	DOT-IPEN-177 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	FLUR-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	GAL-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 10	13. Elaboração dos relatórios de validação dos radiofármacos:	300 DIAS	8 (oito)%
	GUAN-IPEN-131 Radioquímico Esterilidade		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	HAT-IPEN-90 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 11	14. Elaboração dos relatórios de validação dos radiofármacos:	330 DIAS	8 (oito)%
	HAT-IPEN-153 Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	OCT-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas		



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

DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO (Entrega)	PAGAMENTO
	Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 12	15. Elaboração dos relatórios de validação dos radiofármacos:	365 DIAS	11 (onze)%
	SAMAR-IPEN Radioquímico Esterilidade Endotoxinas bacterianas Processo produtivo Simulação de envase asséptico		
	16. Elaboração da matriz de validação (contendo os protocolos e relatórios de validação de processos e métodos de análise)		
TOTAL: 12 (DOZE) RELATÓRIOS TÉCNICOS	TOTAL: 16 (DEZESSEIS) ATIVIDADES	TOTAL: 365 DIAS (1 ANO)	TOTAL: 100 (Cem) %



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



6) VALOR TOTAL ESTIMADO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO.

Descrição	Unidade de Remessa	Valor Total em R\$
Elaboração e Revisão dos protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	serviço	499.308,75

O Valor total estimado para a prestação do serviço, objeto deste Projeto Básico é de R\$ 499.308,75 (quatrocentos e noventa e nove mil, trezentos e oito reais e setenta e cinco centavos.)

7. Prazo de Execução

O prazo do contrato a ser celebrado, consoante Minuta de Contrato – Anexo I do Edital será de **12 (doze) meses**, encerrando-se automaticamente após este período.

Antonio Helder Vieira
Pregoeiro
IPEN-CNEN/SP
26.07.2017

De acordo:

Carlos Leonel Zapparoli Junior
Gerente de Infra-Estrutura e Apoio
Centro de Radiofarmácia - CR
26.07.2017

Aprovado:

Wilson Aparecido P. Calvo
Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado
IPEN-CNEN/SP
26.07.2017



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



ANEXO III

Planilha de Preços

Descrição	Unidade de Remessa	Valor Total em R\$
Elaboração e Revisão dos protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	serviço	

O valor total para a prestação do serviço, objeto desta licitação é de R\$
..... (.....).



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



ANEXO IV

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 **2018**.

Assinatura do Signatário

(Cargo)



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



ANEXO V

Registro da Visita Técnica

Elaborar e revisar os protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Responsável (IPEN):

São Paulo, ___ de _____ de **2018**.



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



1 - DADOS DA VISITA TÉCNICA			
Título: Elaborar e revisar os protocolos e relatórios de validação de processo produtivo e método de análise de radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, conforme determinado nas legislações da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.			
Área Temática Principal (Assinalar apenas uma Área Temática, aquela que melhor define o problema que deu origem ao Projeto).			
<input type="checkbox"/>	Comunicação	<input type="checkbox"/>	Meio Ambiente
<input type="checkbox"/>	Cultura	<input type="checkbox"/>	Saúde
<input type="checkbox"/>	Direitos Humanos e Justiça	<input checked="" type="checkbox"/>	Tecnologia e Produção
<input type="checkbox"/>	Educação	<input type="checkbox"/>	Trabalho
Data de realização:			
Local da realização			

2 - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS	
Coordenador (es) (Servidor)	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	
Curso	
Nome	
Telefone (s)	
E-Mail	
Curso	



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



3 - APRESENTAÇÃO

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 apresentado neste edital.

- A necessidade da verificação do local das instalações do Centro de Radiofarmácia para conhecimento e atendimento aos requisitos normativos relativos às Instalações Radioativas, além do cumprimento às BPF.
- Verificação das condições “*in loco*”, para um correto dimensionamento, levando-se em conta as características estruturais das instalações e ambientes produtivos que deverão ser considerados para a elaboração da documentação de validação. 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 objeto que atenda às necessidades do Centro de Radiofarmácia.
- Na Visita Técnica serão dirimidas quaisquer dúvidas a respeito do processo de produção e análise dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia, inclusive quanto aos aspectos de produção, manuseio e armazenamento, que permitirá uma maior compreensão das reais necessidades da Instituição em relação ao fornecimento dos protocolos de validação de processo e método de análise.