



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

**PREGÃO ELETRÔNICO**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 232.2018**  
**Processo: 01342000523/2018-85**

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o IPEN-CNEN/SP, por meio da **Gerencia de Contratos e Convênios - GCC**, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, **do tipo menor preço**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, da **Instrução Normativa SEGES/MPOG nº 5, de 26 de maio de 2017**, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

**Data da sessão: 04.12.2018**

**Horário: 10:00 horas**

Local: Portal de Compras do Governo Federal – [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)

## **1. DO OBJETO**

**1.1.** O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a **prestação do serviço de execução dos ensaios em 67 (sessenta e sete) matérias-primas utilizadas na produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

**1.2.** *A licitação será realizada na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo MENOR PREÇO disposto no Projeto Básico – Anexo I deste Edital.*

**1.3.** A divisão do objeto tornar-se-á economicamente inviável e não representará economia de escala (Súmula 247 do TCU), conforme justificativa do Área Requisitante constata no Projeto Básico – Anexo I deste Edital. Por ser o parcelamento a regra, deve haver justificativa quando este não for adotado

## **2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

**2.1.** As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2018, na classificação abaixo:

**Gestão/Unidade:** 113202

**Fonte:** 0250.10100

**Programa de Trabalho da UNIÃO:** 19.662.2059.2478.0001



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

**Elemento de Despesa:** 339039 – Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica

**PI:** 24780000011

### **3. DO CREDENCIAMENTO**

**3.1.** O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

**3.2.** O 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 ao órgão ou entidade responsável por esta licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

**3.3.** A perda da senha ou a quebra de sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema para imediato bloqueio de acesso.

### **4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO.**

**4.1.** Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no §3º do artigo 8º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 11.10.10.

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

**4.3.** Não poderão participar desta licitação os interessados:

**4.3.1.** proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

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

**4.3.3.** que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

**4.3.4.** que estejam sob falência, em recuperação judicial ou extrajudicial, concurso de credores, concordata ou insolvência em processo de dissolução ou liquidação;



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

- 4.3.5.** entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
- 4.3.6.** que estejam cumprindo sanção de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, aplicada por qualquer órgão da Administração Pública bem como sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o IPEN-CNEN/SP;
- 4.3.7.** que 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.
- 4.4.** Também é vedada a participação de quaisquer interessados que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993.
- 4.5.** Como condição para participação no Pregão, a entidade de menor porte deverá declarar:
- 4.5.1.** que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.
- 4.6.** Deverá assinalar, ainda, “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
- 4.6.1.** que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;
- 4.6.2.** que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 4.6.3.** que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 4.7.** que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009.

## **5. DO ENVIO DA PROPOSTA**

- 5.1.** O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.
- 5.2.** Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.



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

**5.3.** O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

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

**5.5.** Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir as propostas apresentadas.

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

**5.6.1.** Valor total;

**5.6.2.** Descrição detalhada do objeto: conforme Planilha de Preços Anexo VII do Edital

**5.7.** O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.

## **6. DA FORMULAÇÃO DOS LANCES E DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

**6.1.** A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

**6.2.** O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

**6.2.1.** A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

**6.2.2.** A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

**6.3.** O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

**6.4.** O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.



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

**6.5.** Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

**6.6.** O lance deverá ser ofertado pelo valor *total*.

**6.7.** Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

**6.8.** O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

**6.8.1.** O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos.

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

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

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

**6.12.** Se a desconexão perdurar por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes.

**6.13.** O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.

**6.14.** A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do Pregoeiro. O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

**6.15.** Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta e, na hipótese de desistência de apresentar outros lances, valerá o último lance por ele ofertado, para efeito de ordenação das propostas.



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

**7. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.**

**7.1.** Encerrada a etapa de lances e depois da verificação de possível empate, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto ao preço, a sua exequibilidade, bem como quanto ao cumprimento das especificações do objeto.

**7.2.** Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor com valor superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

**7.3.** Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

**7.4.** O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital, por meio de funcionalidade disponível no sistema, estabelecendo no “chat” prazo razoável para tanto, sob pena de não aceitação da proposta.

**7.4.1.** Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

**7.4.1.1.** O prazo estabelecido pelo Pregoeiro poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceita pelo Pregoeiro.

**7.5.** Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

**7.6.** Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

**7.7.** O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

**7.7.1.** Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.



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

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

## **8. DA HABILITAÇÃO**

**8.1.** Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

**8.1.1.** SICAF;

**8.1.2.** Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

**8.1.3.** Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php)).

**8.1.4.** Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

**8.1.5.** A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

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

**8.2.** Os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica, à Regularidade Fiscal e trabalhista:

### **8.3. Habilitação jurídica:**

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

**8.3.2.** Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);

**8.3.3.** No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social



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

em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

**8.3.4.** No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

**8.3.5.** No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, segundo determinado pelo Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI.

**8.3.6.** No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

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

**8.4. Regularidade fiscal e trabalhista:**

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

**8.4.2.** prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

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

**8.4.5.** o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte **deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.**





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

**8.5. Qualificação Econômico-Financeira,**

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

**8.5.2.** balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

**8.5.2.1.** no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

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

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

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

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

**8.5.4.** As empresas, cadastradas ou não no SICAF, que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido igual ou superior a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

**8.6.** As empresas, deverão comprovar, ainda, a **qualificação técnica**, por meio de:

**8.6.1. Atestados de capacidade técnica**, fornecidos por clientes (entidades públicas ou empresas privadas), que atestem que a licitante tenha prestado serviços compatíveis em **características com o objeto deste Pregão Eletrônico**:



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**8.6.1.1.** 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).

**8.6.2. Declaração** de Atendimento aos Critérios Ambientais conforme **Anexo IV** deste Edital;

**8.6.3. Acreditação** fornecida pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo INMETRO.**

**8.7.** O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

**8.8.** Os documentos exigidos para **HABILITAÇÃO** relacionados nos subitens acima, deverão ser apresentados em meio digital pelos licitantes, por meio de funcionalidade presente no sistema (*upload*), **no prazo de 02 (duas) horas**, após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico. Somente mediante autorização do Pregoeiro e em caso de indisponibilidade do sistema, será aceito o envio da documentação por meio do endereço eletrônico [gclicitacoes@ipen.br](mailto:gclicitacoes@ipen.br). Posteriormente, os documentos serão remetidos em original, por qualquer processo de cópia reprográfica, autenticada por tabelião de notas, ou por servidor da Administração, desde que conferidos com o original, ou publicação em órgão da imprensa oficial, para análise, **no prazo de 72 (setenta e duas) horas**, após encerrado o prazo para o encaminhamento via funcionalidade do sistema (*upload*) ou endereço eletrônico [gclicitacoes@ipen.br](mailto:gclicitacoes@ipen.br).

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

**8.9.** Em relação às licitantes cadastradas no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, o Pregoeiro consultará o referido Sistema em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista conforme o disposto nos arts. 4º, caput, 8º, § 3º, 13 a 18 e 43, III, da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 11.10.10.

**8.9.1.** Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

**8.9.2.** Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no **prazo de 02 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital**, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal das licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, **conforme disposto o art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006, com redação da LC nº 155/2016, ou seja após cinco dias úteis contados a partir de sua classificação como vendedor do certame.**

**8.10.** A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

**8.10.1.** A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

**8.11.** A não-regularização fiscal no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, com a reabertura da sessão pública.

**8.12.** Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

**8.13.** Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

**8.14.** Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

## **9. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA**

**9.1.** A sessão pública poderá ser reaberta:

**9.1.1.** Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

**9.1.2.** Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

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



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**9.2.1.** A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”), e-mail, ou, ainda, fac-símile, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

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

## **10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA**

**10.1.** A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **02 (duas) horas**, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

**10.1.1.** ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

**10.1.2.** conter as especificações detalhadas do serviço ofertado, e a respectiva planilha de composição de preço conforme modelo **Anexo III deste Edital intitulado - Planilha de Preços**.

**10.1.3.** conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

**10.2.** A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à CONTRATADA, se for o caso.

**10.2.1.** Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a CONTRATADA.

## **11. DOS RECURSOS**

**11.1.** Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

**11.2.** Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

**11.2.1.** Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**11.2.2.** A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

**11.2.3.** Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

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

**11.4.** Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

## **12. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

**12.1.** O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

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

## **13. DO TERMO DE CONTRATO**

**Após a homologação da licitação, será firmado Termo de Contrato. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados a partir da data de assinatura do Instrumento Contratual, podendo ser prorrogado, mediante termos aditivos até o prazo máximo de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:**

- a) Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- b) A Administração mantenham interesse na realização dos serviços;
- c) O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração;
- d) A CONTRATADA manifeste expressamente interesse na prorrogação.

**Obs.** As prorrogações só serão promovidas mediante termos aditivos.

**Obs. 1.** Os custos não renováveis já pagos ou amortizados no primeiro ano de contratação serão eliminados como condição para renovação.

**13.1.** A Administração não poderá prorrogar o contrato quando:

- a.** Os preços contratados estiverem superiores aos estabelecidos como limites em ato normativo da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, admitindo-se a negociação para a redução de preços; ou



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**b.** A CONTRATADA tiver sido penalizada nas sanções de declaração de inidoneidade, suspensão temporária ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

**13.2.** Previamente à contratação, a Administração promotora da licitação realizará consulta ao SICAF para identificar eventual proibição da licitante adjudicatária de contratar com o Poder Público.

**13.2.1.** Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado ou aceito no prazo de **03 (três) dias**, a contar da data de seu recebimento.

**13.3.** O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

**13.4.** Antes da assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração realizará consulta "on line" ao SICAF, bem como ao Cadastro Informativo de Créditos não Quitados – CADIN, cujos resultados serão anexados aos autos do processo.

**13.4.1.** Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de **até 05 (cinco) dias**, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

## **14. DO PREÇO**

**14.1.** Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

**14.1.1.** Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o **índice IPCA** exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

## **15. DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO**

**15.1.** Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos nos **itens 8 e 11 do Projeto Básico** – Anexo I deste Edital.

## **16. DAS OBRIGAÇÕES DO IPEN-CNEN/SP E DA CONTRATADA**

**16.1.** As obrigações do IPEN-CNEN/SP e da CONTRATADA são as estabelecidas nos **itens 6 e 7 do Projeto Básico** - Anexo I deste Edital.



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**17. DO PAGAMENTO**

**17.1.** O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP será efetuado **mensalmente** até o 20º (vigésimo) 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.

**17.2.** Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

**17.4.** O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a 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.

**17.5.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

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

**17.9.** Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

**17.12.** Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do IPEN-CNEN/SP, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.

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

17.12.1. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

**17.13.** 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 pelo IPEN-CNEN/SP, 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.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:





**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

## **18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.**

**18.1.** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Licitante que:

- 18.1.1.** não aceitar/retirar a nota de empenho, ou não assinar o termo de contrato, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;
- 18.1.2.** apresentar documentação falsa;
- 18.1.3.** deixar de entrega os documentos exigidos no certame;
- 18.1.4.** ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 18.1.5.** não mantiver a proposta;
- 18.1.6.** cometer fraude fiscal;
- 18.1.7.** comportar-se de modo inidôneo;

**18.2.** Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

**18.3.** O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 18.3.1.** Multa de 10.% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;
- 18.3.2.** Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos;

**18.4.** A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento:

**18.5.** 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.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**18.6.** 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.

**18.7.** As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**18.8.** As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no **item 13 do Projeto Básico** – Anexo I deste Edital.

**19. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**19.1.** Até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

**19.2.** A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo endereço [gcclicitacoes@ipen.br](mailto:gcclicitacoes@ipen.br) ou por petição protocolada no endereço: Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP situado a Av. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária – Butantã – São Paulo – Cep.: 05508.000.

**19.3.** Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

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

**19.5.** Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

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

**19.7.** As respostas às impugnações e os esclarecimentos prestados pelo Pregoeiro serão entranhados nos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

**20. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**20.1.** Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário pelo Pregoeiro.



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

**20.2.** No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

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

**20.4.** As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

**20.5.** Licitantes interessados em vistoriar o local onde serão realizados os serviços, bem como, as instalações lá existentes, poderão entrar em contato com o servidor do IPEN-CNEN/SP – Engenheiro Eduardo Luís Costa (11) através do fone: (11) 3133.9541/ 9533. **Fica esclarecido, no entanto, que a Visita Não é Obrigatória**

**20.6.** Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

**20.7.** Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

**20.8.** O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

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

**20.10.** O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br), e também poderão ser obtido no endereço: Setor de Protocolo do IPEN-CNEN/SP, situado a Av. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária – Butantã – CEP. 05508.000. Cópia esta a ser efetuada no Setor de Reprografia do IPEN-CNEN/SP, cujo custo deverá ser pago pelo Licitante interessado.



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

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

- 20.11.1.** ANEXO I – Projeto Básico
- 20.11.2.** ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato
- 20.11.3.** ANEXO III – Planilha de Preços
- 20.11.4.** Anexo IV – Declaração de Atendimento aos Critérios Ambientais

São Paulo, 19 de novembro de 2018.

Antonio Helder Vieira  
Pregoeiro  
IPEN-CNEN/SP

**De Acordo:**

Efrain Araujo Perini  
Gerente do Centro de Radiofarmácia  
IPEN-CNEN/SP



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

**ANEXO I**

**PROJETO BÁSICO**

**1. DO OBJETO**

O objeto do presente Projeto Básico é a escolha da proposta mais vantajosa para a **prestação do serviço de execução dos ensaios em 67 (sessenta e sete) matérias-primas utilizadas na produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

**2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

- Os radiofármacos produzidos no IPEN-CNEN/SP devem possuir qualidade apropriada a fim de minimizar os riscos à saúde dos pacientes, conforme exigência da RDC 17 de 16 de abril de 2010. Para tanto, devem ser realizados ensaios nas matérias-primas que fazem parte da formulação dos radiofármacos a fim de constatar suas qualidades e especificações. Portanto, o CNEN-IPEN/SP necessita contratar o serviço de execução dos ensaios para determinação e identificação das matérias-primas utilizadas na produção dos radiofármacos.
- De acordo com as resoluções da ANVISA, RDC nº 63/2009 que descreve as Boas Práticas de Fabricação para Radiofármacos e define o radiofármaco como medicamento, RDC nº 17/2010 que descreve as Boas Práticas de Fabricação para Medicamento, RDC nº 64/2009 descreve os requisitos mínimos para Registro dos Radiofármacos na ANVISA e como todo medicamento deve apresentar critérios de aceitação mínimos para as matérias-primas utilizadas em sua composição, a contratação de empresa que executará os ensaios que estabelecerá as especificações de tais matérias-primas para o IPEN/CNEN/SP estará atendendo aos requisitos legais para atender a qualidade do produto final da cadeia produtiva, que é o radiofármaco.
- De acordo com a aquisição e recebimento das matérias-primas no IPEN-CNEN/SP e por até um total de **134 (cento e trinta e quatro) amostras anuais**, com **2 (duas) amostras anuais** para cada uma das **67 (sessenta e sete) matérias-primas**. Cada amostra de matéria-prima será definida conforme a ordem de entrega no Centro de Radiofarmácia-CNEN/IPEN-SP, proveniente processo de aquisição à parte.

**2.1.- DA CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

Ressaltamos que esse serviço, apesar de apresentar características técnicas particulares e da sua relevância para as atividades nas instalações da Radiofarmácia - do IPEN-CNEN/SP, se trata de um **Serviço Comum de Mercado**, no sentido que qualquer Empresa do ramo pode fornecê-lo a contento, sem a necessidade de aparatos especiais, que não sejam comuns ao escopo do serviço. No mercado nacional há várias empresas em condições de fornecer o serviço pretendido nas especificações técnicas requeridas no processo.



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

**2.2. - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO POR ATÉ 60 (SESSENTA) MESES.**

O serviço, objeto desta Licitação é um serviço imprescindível no processo de produção, sem o qual não haveria condições de liberação dos radiofarmacos para as Clínicas e Hospitais, gerando grandes prejuízos econômicos a Instituição e sociais como um todo, já que os pacientes não seriam atendidos em suas necessidades de Tratamento e Diagnósticos Médicos.

Isto posto e considerando alguns motivos abaixo relacionados:

- A Importância Vital no Processo Produtivo dos Radiofármacos.
- O caráter específico e contínuo do Serviço a ser adquirido.
- A necessidade de oferta de mão-de-obra especializada e treinada
- A impossibilidade do Serviço ser realizado pela Instituição, em decorrência do alto custo envolvendo: a mão-de-obra que deve ser especializada; fornecimento dos insumos específicos para realização dos ensaios; aquisição de equipamentos especiais próprios aos serviços realizados e gastos com a Manutenção dos equipamentos.
- A dificuldade, outrora encontrada, para a aquisição de Serviço de Qualidade e que se atende prontamente às necessidades do Centro de Radiofarmácia.
- O Desgaste com Processos de Aquisição, com geração de custos sociais, operacionais e financeiros ao Centro de Radiofarmácia e, conseqüentemente à Instituição como um todo.
- Maior economia no valor do contrato, pois a repactuação mostra-se mais vantajosa, tanto para a Contratada, que já tem um planejamento de atendimento estabelecido, quanto para a Administração, que pode sem maiores trâmites e custos, dar continuidade ao serviço essencial.

**2.2.- DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO PELO MENOR PREÇO TOTAL.**

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

- Todas os ensaios para as matérias primas, enumeradas e descritas no item 5 deste Projeto Básico compõe o serviço de análise *de matérias-primas*, ora requisitado, apresentando entre si características de compatibilidade e intercomplementariedade que dependem dos padrões de procedimento. Diferente fornecedor implica em padrões diferentes inviabilizando uma perfeita composição do serviço como um todo, prejudicando a elaboração da documentação necessária para o processo de determinação e identificação das matérias primas utilizadas na produção dos radiofármacos.
- Visando a minimização do custo do processo de aquisição, pois vários fornecedores implicam processos administrativos adicionais, acarretando custos operacionais extras, não sendo vantajoso economicamente à Administração.
- Vários lotes de fornecedores diferentes trariam a rastreabilidade de responsabilidade do Objeto mais complexa, e em muitas vezes, acarretaria a impossibilidade dessa rastreabilidade.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- Os ensaios, quando realizados, por vários fornecedores, podem acarretar atrasos na documentação, devido ao não sincronismo e a não simultaneidade desses ensaios, pois há a necessidade de serem interdependentes dentro de todo o Processo.
- Vários fornecedores inviabiliza a garantia dos ensaios como um todo, dificultando o refazimento de alguma documentação, necessária para determinação e identificação das materiais primas, pelo fato dos ensaios possuírem origens diferentes, cada ensaio possuiria garantia distinta dos demais. 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 de atendimento à produção e aos órgãos regulatórios.

### **3. ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS**

#### **3.1. Termos e Definições:**

**AMOSTRA OU ITEM DE ENSAIO:** material ou produto apresentado ao laboratório para análise;

**ANÁLISE OU ENSAIO:** determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento;

**AMOSTRAS DE REFERÊNCIA:** amostras de matérias-primas e de produtos terminados mantidos pelo fabricante, devidamente identificadas, por um período definido. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da quantidade necessária para efetuar todas as análises previstas;

**CALIBRAÇÃO:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padres;

**COMPÊNDIO:** metodologia analítica descrita em farmacopeias ou formulários oficiais devidamente reconhecidos pela ANVISA.

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO:** critério que estabelece os limites de aceitação de especificações de matérias-primas, produtos ou processos/ sistemas;

**ESPECIFICAÇÃO:** documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade;

**INSTALAÇÃO:** espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar os processos;

**LOTE:** quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Às vezes pode ser necessário dividir um lote em sub-lotes, que serão depois agrupados para formar um lote final homogêneo. Em fabricação contínua, o lote deve corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade;



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**MATÉRIA-PRIMA:** qualquer substância ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos;

**RADIOFÁRMACOS:** são preparações farmacéuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos;

**QUALIFICAÇÃO:** conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;

**VALIDAÇÃO:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.

### **3.2. Escopo do Serviço**

Para demonstrar que as matérias-primas possuam conformidade com as especificações, comprovando sua qualidade para utilização na produção dos radiofármacos, necessitam ser submetidas a análises apropriadas em amostras retiradas de cada lote de matéria-prima recebida e destinada à produção de radiofármacos no IPEN-CNEN/SP.

A amostragem das matérias-primas no Centro de Radiofarmácia será realizada pela empresa contratada, por funcionário designado e treinado em procedimento ou medidas adequadas de amostragem, conforme RDC nº 17 de 16 de abril de 2010 e deverá assegurar a integridade do recipiente original identificando-o da retirada da amostra e mantendo a integridade do recipiente que receberá a amostragem, tendo este que ser apropriado, limpo e completamente identificado. Cada recipiente contendo a amostra deve ser identificado e conter no mínimo as seguintes informações: nome do material amostrado, número do lote fabricante e lote IPEN, número ou referência do recipiente do qual a amostra foi retirada, número da amostra, assinatura da pessoa responsável pela coleta e data em que a matéria-prima foi amostrada. A quantidade de amostra de matéria-prima retirada pelo laboratório, após a análise, deve ser suficiente para possibilitar que seja realizada, pelo menos, duas análises completas.

Quando a empresa contratada utilizar métodos analíticos compendiais nos ensaios das matérias-primas devem apresentar, antes de sua implementação, evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório. Quando não forem compendiais devem ser validados antes de serem adotados na rotina, levando-se em consideração as instalações e os equipamentos disponíveis desde que sejam avaliados os parâmetros relacionados a seguir: especificidade e seletividade, linearidade, intervalo, precisão, limite de detecção (sensibilidade), limite de quantificação, exatidão e robustez, conforme descrito na RE nº 899 de 29/05/2003.

Quaisquer registros relevantes para avaliação da qualidade de uma matéria-prima, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos ou disponibilizados pela empresa contratada ao IPEN-CNEN/SP, quando necessário.





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

Todos os ensaios utilizados pela empresa contratada para avaliação das matérias-primas devem seguir procedimentos escritos e aprovados pelos responsáveis, da mesma forma os resultados fora de especificação obtidos durante os testes das matérias-primas devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado.

O laboratório contratado deve ter em sua estrutura treinamento das pessoas envolvidas com as atividades das metodologias analíticas utilizadas nas matérias-primas do IPEN, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade dos ensaios das mesmas, mediante um programa escrito e definido.

A empresa terceirizada deve assegurar a proteção dos funcionários disponibilizando equipamento de proteção coletiva (EPC) e equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas, quando necessário.

A empresa contratada deve utilizar substâncias de referência oficializadas pela Farmacopéia Brasileira ou, na ausência destas, por outros códigos autorizados pela legislação vigente, quando necessário. No caso da inexistência dessas substâncias, será admitido o uso de padrões de trabalho, desde que a identidade e o teor sejam devidamente comprovados.

A empresa contratada deverá possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço de execução dos ensaios das matérias-primas conforme as exigências descritas nas seguintes normas da ANVISA, RDC nº 17 de 16/04/2010, RDC nº 63 de 18/12/2009 e RDC nº 11 de 16/02/2012.

A empresa contratada deve permitir ao contratante auditar as instalações do contratado, quando necessário.

A qualificação deve constituir-se nas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades e devem ser documentadas.

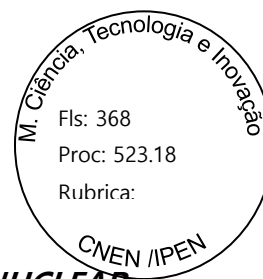
A calibração e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, utilizados nos ensaios de controle de qualidade das matérias-primas devem ser realizadas em intervalos regulares e devem ser documentadas.

A empresa contratada não pode e não deve terceirizar qualquer etapa do trabalho das metodologias analíticas utilizadas nas matérias-primas do IPEN-CNEN/SP confiado a ele neste contrato.

A empresa contratada deve emitir, encaminhar e transmitir os relatórios analíticos e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial.

Os resultados das análises devem ser emitidos em documento/certificado que inclua as seguintes informações, independente de outras exigidas em legislações específicas:

- a. Título ou identificação do documento;
- b. Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- c. Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- d. Nome e endereço do solicitante;



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- e. Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- f. Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- g. Data e hora da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;
- h. Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;
- i. Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- j. Identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;
- k. Registro dos desvios ocorridos durante a execução da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;
- l. Declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados, quando necessário; e
- m. Conclusão, quando pertinente;
- n. Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos ou pelo contratante.

### **3.3. Condições Mínimas para realização das análises das matérias primas**

- a. Possuir licença sanitária atualizada;
- b. Contar com responsável técnico, legalmente habilitado;
- c. Infraestrutura e condições adequadas compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho;
- d. Recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades;
- e. Acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 pelo INMETRO;
- f. Habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).
- g. demonstrar no mínimo credenciações para os seguintes ensaios: perda por secagem, espectrometria de infravermelho, cinzas, rotação específica, pH, ponto de fusão, metais pesados como chumbo, teor de água por Karl Fischer, Endotoxinas Bacterianas, Staphylococcus Coagulase Positiva, Salmonelas sp, E-coli, Coliformes Termo Tolerantes, Coliformes totais, Bioburden, Esterilidade, Pseudomonas Aeruginosas, Contagem bactérias Mesófilas, Fungos;
- h. ter em uso regular e devidamente calibrado/qualificado no mínimo os seguintes instrumentos/equipamentos analíticos: espectrofotometria infravermelho com sistema ATR, polarímetro, espectrofotômetro UV/Visível, analisador elementar CHN, cromatógrafo líquido com sistemas detector de condutividade (HPLC-IC) e com sistema de detecção MS-MS (Quadrupolo - Tempo de Voo), eletrodo específico de fluoreto, ICP, GC-FID, GC-MS;

### **3.4. Procedimentos para realização dos serviços**



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

A aprovação do Laboratório será realizada mediante auditoria pelo corpo técnico do IPEN-CNEN/SP e ou órgão por ele designado;

É vedada à empresa CONTRATADA a terceirização dos ensaios analíticos;

A CONTRATADA realizará a amostragem das matérias-primas no IPEN-CNEN/SP por funcionário designado e treinado em procedimento ou medidas adequadas de amostragem. Sendo de sua responsabilidade trazer o recipiente adequado para transporte da amostra da matéria-prima até o laboratório para execução da análise;

**As amostragens deverão ser realizadas pela CONTRATADA no período da manhã, conforme os dias previamente determinados pelo IPEN-CNEN/SP, quando necessário. O recipiente de amostragem deve ser descartável, estéril e apirogênico. O transporte é por conta da empresa CONTRATADA e deve ser adequado para transportar as amostras das matérias-primas coletadas no IPEN-CNEN/SP.**

A CONTRATADA será responsável pelo transporte adequado das amostras das matérias-primas do IPEN-CNEN/SP até o laboratório onde serão realizadas as análises, sempre que necessário;

A CONTRATADA será responsável pela guarda adequada das amostras de matérias-primas a serem utilizadas em eventuais reanálises;

As matérias-primas a serem analisadas encontram-se descritas no item 5 deste Projeto Básico. Havendo necessidade o IPEN-CNEN/SP poderá acrescentar outras matérias-primas a esta listagem, quando necessário, desde que atinja o número de até **150 (cento e cinquenta)** análises realizadas durante o ano vigente pela CONTRATADA.

### **3.5. Exigências Técnicas Necessárias para a realização dos serviços**

#### **3.5.1. A CONTRATADA deverá:**

- a.** possuir acreditação fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- b.** manter instalações adequadas para o serviço de execução das metodologias analíticas apropriadas na determinação e identificação quantitativa e/ou qualitativa de cada matéria-prima utilizada nas produções de radiofármacos produzidos no IPEN-CNEN/SP, equipamentos qualificados e profissionais comprovadamente capacitados para tal;
- c.** entregar todos os resultados de análises de forma clara e objetiva no prazo determinado de 30 (trinta) dias, a partir da amostragem devendo obrigatoriamente conter no registro: identificação da matéria-prima com nome químico, números dos lotes, fabricante e IPEN; critérios de aceitação; equipamentos utilizados; responsável pela análise e amostragem; data de amostragem e data de execução das análises; caso aplicável, os padrões utilizados para obtenção do resultado; assinatura do responsável técnico pelo laboratório. Caso o resultado esteja fora do critério de aceitação, deve-se documentar o mesmo e proceder a uma imediata reanálise exatamente nos mesmos moldes definidos;



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

- d. entregar os resultados das análises das matérias-primas devidamente registradas nos laudos de análise, logo que termine a conclusão e análise dos resultados das mesmas.
- e. fornecer por escrito ao IPEN-CNEN/SP uma relação com o nome e número de RG dos funcionários autorizados a executarem os serviços de amostragem nas instalações do Centro de Radiofarmácia. Qualquer alteração dos nomes citados nessa relação deverá ser comunicada aos responsáveis do Controle e Garantia da Qualidade do IPEN-CNEN/SP por escrito e em tempo;
- f. fornecer todo o material a se utilizado na prestação do serviço, objeto desta Licitação, desde a amostragem até a execução das análises das matérias primas.

### 3.6. Referências

**RDC nº 17 de 16/04/2010, ANVISA:** Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
**RDC nº 63 de 18/12/2009, ANVISA:** Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e Medicamentos.

**RDC nº 25 de 29/03/2007, ANVISA:** Terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.

**Resolução, RE nº 899 de 29/05/2003, ANVISA:** Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos.

**RDC nº 11 de 16/02/2012, ANVISA:** Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

**RDC nº 37 de 06/07/2009, ANVISA:** Trata da admissibilidade das Farmacopéias estrangeiras.

## 4. INICIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

**4.1.** A execução dos serviços será iniciada quando da assinatura do Termo de Contrato e obedecerá as condições de manutenções descritas no item 3 deste Projeto Básico.



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

**5. VALOR ESTIMADO**

**5.1. Planilha de preços em R\$**

ITEM	DESCRIÇÃO : Serviço de Análise e processamento de amostras conforme detalhamento	CAS	QTD	VALORES	
				V. UNIT.	V. TOTAL
1	Ácido Fítico -	CAS 83-86-3	2	1.003,00	2.006,00
2	Ácido D-Glucárico	CAS 576-42-1	2	1.947,00	3.894,00
3	Cisteína - Cloridrato de L-Cisteína Monoidratado	CAS 7048-04-6	2	1.298,00	2.596,00
4	DEXTRAN 500	CAS 90004-54-0	2	2.183,00	4.366,00
5	DEXTRAN 70	CAS 9004-54-0	2	1.498,60	2.997,20
6	DISIDA	CAS 65717-97-7	2	1.947,00	3.894,00
7	DMSA	CAS 304-55-2	2	1.298,00	2.596,00
8	DOTA-Octeotrato	CAS 177943-89-4	2	2.206,60	4.413,20
9	DTPA	CAS 67-43-6	2	2.183,00	4.366,00
10	DTPA-Tyr3-Octreotide	CAS 79517-01-4	2	2.065,00	4.130,00
11	EC	CAS 14344-48-0	2	908,60	1.817,20
12	ECD	CAS 14344-58-2	2	908,60	1.817,20
13	EDTA-Na2	CAS 6381-92-6	2	1.593,00	3.186,00
14	EDTMP	CAS 1429-50-1	2	1.416,00	2.832,00
15	Fluoreto estanoso	CAS 7783-47-3	2	1.062,00	2.124,00
16	Glucoheptonato	CAS 17140-60-2	2	1.298,00	2.596,00
17	Hidroxiapatita	CAS 1306-06-3	2	1.180,00	2.360,00
18	HIPPURAN	CAS 5990-94-3	2	1.416,00	2.832,00
19	LIPIODOL	CAS 8016-07-7	2	1.003,00	2.006,00
20	Manosetriflato	CAS 92051-23-5	2	1.298,00	2.596,00
21	MDP	CAS 1984-15-2	2	1.711,00	3.422,00
22	MIBI	CAS 103694-84-4	2	531,00	1.062,00
23	MIBG	CAS 80663-95-2	2	1.770,00	3.540,00
24	PIRO	CAS 13472-36-1	2	1.593,00	3.186,00
25	SAH	CAS 70024-90-7	2	212,40	424,80
26	Acetato de sódio triidratado	CAS 6131-90-4	2	1.180,00	1.804,16
27	Acetona	CAS 67-64-1	2	1.180,00	2.360,00
28	Acetonitrila	CAS 75-05-8	2	1.121,00	2.242,00



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

29	Ácido acético glacial	CAS 64-19-7	2	1.003,00	2.006,00
30	Ácido cítrico monoidratado	CAS 5949-29-1	2	2.065,00	4.130,00
31	Ácido clorídrico fumegante 37%	CAS 7647-01-0	2	1.003,00	2.006,00
32	ácido gentísico	CAS 490-79-9	2	1.003,00	2.006,00
33	ácido ascórbico	CAS 50-81-7	2	1.357,00	2.714,00
34	Ácido nítrico	CAS 7697-37-2	2	1.003,00	2.006,00
35	Ácido orto-fosfórico 85%	CAS 7664-38-2	2	885,00	1.770,00
36	Ácido sulfúrico	CAS 7664-93-9	2	908,60	1.817,20
37	Água para injetáveis e purificada		2	1.180,00	2.360,00
38	Água oxigenada 30 volumes	CAS 7722-84-1	2	1.121,00	2.242,00
39	Álcool benzílico	CAS 100-51-6	2	1.652,00	3.304,00
40	Bicarbonato de sódio	CAS 144-55-8	2	1.652,00	3.304,00
41	Carbonato de potássio	CAS584-08-7	2	1.416,00	2.832,00
42	Citrato trissódico dildratado	CAS 6132-04-3	2	1.038,40	2.076,80
43	Cloramina T	CAS 7080-50-4	2	708,00	1.416,00
44	Cloreto de cobre I	CAS 7758-89-6	2	1.593,00	3.186,00
45	Cloreto de cobre II	CAS 7447-39-4	2	1.357,00	2.714,00
46	Cloreto de cromo hexaidratado	CAS 10060-12-5	2	1.180,00	2.360,00
47	Cloreto estanoso diidratado	CAS 10025-69-1	2	826,00	1.652,00
48	Cloreto de potássio	CAS 7447-40-7	2	1.298,00	2.596,00
49	Cloreto de sódio	CAS 7647-14-5	2	1.534,00	3.068,00
50	Etanol	CAS 64-17-5	2	1.534,00	3.068,00
51	Fluoreto de sódio	CAS 7681-49-4	2	1.121,00	2.242,00
52	Fosfato de sódio	CAS 7558-79-4	2	1.121,00	2.242,00
53	Fosfato de sódio monobásico	CAS 10049-21-5	2	1.121,00	2.242,00
54	Fosfato de sódio tribásico dodecaidratado	CAS 10101-89-0	2	1.298,00	2.596,00
55	Glicose	CAS 50-99-7	2	1.711,00	3.422,00
56	Hidróxido de amônio	CAS 1336-21-6	2	2.596,00	5.192,00
57	Hidróxido de sódio	CAS 1310-73-2	2	1.062,00	2.124,00
58	Inositol	CAS 87-89-8	2	1.711,00	3.422,00
59	Iodeto de sódio	CAS 7691-82-5	2	1.652,00	3.304,00
60	Manitol	CAS 69-65-8	2	1.628,40	3.256,80
61	Metabissulfito de sódio	CAS 7681-57-4	2	973,50	1.947,00
62	PABA	CAS 555-06-6	2	1.416,00	2.832,00
63	PVP	CAS 90003-39-8	2	1.593,00	3.186,00
64	Solução tampão kitFDG	CAS 9003-39-8	2	1.038,40	2.076,80
65	Sulfato de amônio	CAS 7783-20-2	2	1.038,40	2.076,80
66	Sulfato de cobre II pentaidratado	CAS 7758-99-8	2	1.038,40	2.076,80



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

67	Tiosulfato de sódio pentaidratado	CAS 10102-17-7	2	1.038,40	2.076,80
<b>TOTAL</b>					<b>178.960,70</b>

5.2. Valor estimado de 12 coletas = R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais).

5.3. **O valor anual estimado** para a contratação do serviço, objeto deste Projeto Básico (67 matérias primas + 12 coletas) é de R\$ 186.170,60 (cento e oitenta e seis mil, cento e setenta reais e sessenta centavos).

## 6. OBRIGAÇÕES DO IPEN-CNEN/SP

6.1. São obrigações da CONTRATANTE – IPEN-CNEN/SP

- 6.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 6.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 6.1.3. comunicar à **CONTRATADA**, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja refeito ou corrigido;
- 6.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 6.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 6.1.6. Cumprir o estabelecido no Art. 11 da IN-RFB nº 1.234 de 11.01.2012, bem como, suas alterações;
- 6.1.7. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- 6.1.8. Pagar com pontualidade o preço acordado;



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**7.1.** A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

**7.1.1.** Executar os serviços conforme especificações deste Projeto Básico e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

**7.1.2.** Possuir acreditação fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo INMETRO.

**7.1.3.** Manter instalações adequadas para o serviço de execução das metodologias analíticas apropriadas na determinação e identificação quantitativa e/ou qualitativa de cada matéria-prima utilizada nas produções de radiofármacos produzidos no IPEN-CNEN/SP, equipamentos qualificados e profissionais comprovadamente capacitados para referida prestação de serviço.

**7.1.4.** Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo Fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

**7.1.5.** Manter o empregado nos horários predeterminados pela Administração;

**7.1.6.** Atender prontamente às normas do IPEN-CNEN/SP para a execução das tarefas que lhes forem atribuídas;

**7.1.7.** Arcar com todas as despesas concernentes a todo material a ser utilizado desde a amostragem até a execução das análises das matérias primas.

**7.1.8.** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

**7.1.9.** Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

**7.1.5.** Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;





*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

- 7.1.6.** Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
- 7.1.7.** Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante;
- 7.1.8.** Atender as solicitações da Contratante quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo Fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Projeto Básico;
- 7.1.9.** Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 7.1.10.** Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
- 7.1.11.** Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- 7.1.12.** Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 7.1.13.** Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.1.14.** Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 7.1.15.** Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993.

## **8. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO**

- 8.1.** A execução dos serviços será iniciada a partir da assinatura do futuro contrato.
- 8.2.** Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de **05 (cinco) dias**, pelo servidor Fiscal do futuro contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta de preços apresentada pela futura contratada.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**8.3.** Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

**8.4.** Os serviços serão **recebidos definitivamente** no **prazo de 10 (dez) dias**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

**8.5.** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## **9. DA SUBCONTRATAÇÃO**

**9.1.** Não será admitida a subcontratação para o objeto desta licitação.

## **10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

**10.1.** É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **11. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

**11.1.** O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993, e do art. 6º do Decreto nº 2.271, de 1997.

**11.2.** O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

**11.3.** A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Projeto Básico.



*Serviço Público Federal*

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**11.4.** A execução deste contrato será acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos aspectos mencionados no art. 34 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, quando for o caso.

**11.5.** O Fiscal do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

**11.6.** A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido neste Projeto Básico e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

**11.7.** O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993.

**11.8.** O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Projeto Básico e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993.

**11.9.** As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo IV (Guia de Fiscalização dos Contratos de Terceirização) da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, aplicável no que for pertinente à contratação.

**11.10.** A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

## **12. DO PAGAMENTO**

**12.1.** O pagamento dos serviços entregues e **aceitos definitivamente** pela Fiscalização do IPEN-CNEN/SP será efetuado **mensalmente**, até o 20º (vigésimo) 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.



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**12.2.** Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

**12.4.** O pagamento, mediante a emissão de qualquer modalidade de Ordem Bancária, será realizado desde que a 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.

**12.5.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

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

**12.9.** Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.



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

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

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

**12.12.** Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade do IPEN-CNEN/SP, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.

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

**12.13.1.** A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

**12.14.** . 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 pelo IPEN-CNEN/SP, 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.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

### **13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**13.1.** Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

**13.1.1.** inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;



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

**13.1.2.** ensejar o retardamento da execução do objeto;

**13.1.3.** fraudar na execução do contrato;

**13.1.4.** comportar-se de modo inidôneo;

**13.1.5.** cometer fraude fiscal;

**13.1.6.** não mantiver a proposta.

**13.2.** A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

**13.2.1.** advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

**13.2.2.** multa moratória de 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;

**13.2.2.1.** as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

**13.2.3.** multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

**13.2.3.1.** em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

**13.2.3.2.** após o décimo dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença

**13.2.4.** suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

**13.2.5.** impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

**13.2.6.** declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

**13.3.** Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:



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

**13.3.1.** tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

**13.3.2.** tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

**13.3.3.** demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em **virtude de atos ilícitos praticados.**

**13.4.** 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.

**13.5.** 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 Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.

**13.6.** As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**São Paulo 19 de novembro de 2018.**

**Antonio Helder Vieira**  
Pregoeiro  
IPEN-CNEN/SP

**De acordo:**

**Efrain Araujo Perini**  
Gerente do  
Centro de Radiofarmácia  
IPEN-CNEN/SP

**Aprovado:**

**Edson Franco Lima**  
Coordenador de Administração e Infraestrutura  
IPEN/CNEN-SP



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO II**

**MINUTA - TERMO DE CONTRATO**

CONTRATO DE **PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE EXECUÇÃO DOS ENSAIOS EM 67 (SESSENTA E SETE) MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS NA PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS DO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA DO IPEN-CNEN/SP**, 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** /2018  
LIVRO Nº 001/2018  
PROCESSO Nº **01342000523/2018-85**

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





**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

em vista o que consta no **Processo IPEN-CNEN/SP 01342000523/2018-85** e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei de Diretrizes Orçamentárias bigentes e do Decreto nº 7.983, de 08 de abril de 2013, bem como da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 25 de maio de 2017, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão Eletrônico IPEN-CNEN/SP 232.2018**.

## **1. CLAUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a **prestação do serviço de execução dos ensaios em 67 (sessenta e sete) matérias-primas utilizadas na produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP** conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e seus 04 anexos e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

## **2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA**

O prazo de vigência deste Termo de Contrato tem início na data de **\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_** e encerramento **em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_**, podendo ser prorrogado, mediante termos aditivos até o prazo máximo de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

- a) Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- b) A Administração mantenham interesse na realização dos serviços;
- c) O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração;
- d) A CONTRATADA manifeste expressamente interesse na prorrogação.

**Obs.** As prorrogações só serão promovidas mediante termos aditivos.

**Obs. 1.** Os custos não renováveis já pagos ou amortizados no primeiro ano de contratação serão eliminados como condição para renovação.

2.1. A Administração não poderá prorrogar o contrato quando:

- a.** Os preços contratados estiverem superiores aos estabelecidos como limites em ato normativo da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, admitindo-se a negociação para a redução de preços; ou
- b.** A CONTRATADA tiver sido penalizada nas sanções de declaração de inidoneidade, suspensão temporária ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação a critério da administração por igual período.



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

**3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO**

3.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ .....  
(.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

**4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2018, na classificação abaixo:

**Gestão/Unidade:** 113202

**Fonte:** 0250.10100

**Programa de Trabalho da UNIÃO:** 19.662.2059.2478.0001

**Elemento de Despesa:** 339039 – Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica

**PI:** 24780000011

**Nota de empenho:** 2018NE ..... DE .../.../2018.



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

**5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO**

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital (**item 17 e seus subitens**) e em seu Anexo I - intitulado “Projeto Básico” (**item 12 e seus subitens**)

**6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES**

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

6.2. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes IPEN-CNEN/SP poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.3. Os preços são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

6.4. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o **índice IPCA** exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

**7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

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

**8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Anexo I do Edital intitulado Projeto Básico (**itens 8 e 11**).

**9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO**

9.1. A fiscalização da execução do objeto de Termo de Contrato será efetuada por Servidor designado pela autoridade competente do IPEN-CNEN/SP, na forma estabelecida no Anexo I do Edital – intitulado Projeto Básico (**itens 8 e 11**).

**10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

10.1. As obrigações do IPEN-CNEN/SP e da CONTRATADA são aquelas previstas no Anexo I do Edital – intitulado – Projeto Básico (**itens 6 e 7**).



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

11.1 As sanções referentes à execução deste Termo de Contrato são aquelas previstas no Edital e em seu Anexo I– intitulado Projeto Básico (**item 18 e seus subitens – Edital e item 13 e seus subitens - Anexo I**)

**12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

12.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

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

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos do IPEN-CNEN/SP em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

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

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

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

**13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES**

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

**14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS.**

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo



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

as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO**

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

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO**

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

**Obs.:** Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em 03 (três) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelo IPEN-CNEN/SP e CONTRATADA.

São Paulo, ..... de..... de 2018.

Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo  
**Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado**  
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES  
IPEN-CNEN/SP

SIGNATÁRIO  
(cargo)  
CONTRATADA

**TESTEMUNHAS**

**Edson Franco Lima**

Coordenador de Administração e Infraestrutura  
do IPEN-CNEN/SP

**Efrain Araujo Perini**

Gerente do Centro de Radiofarmácia  
IPEN/CNEN/SP

RG.: nº  
CPF.: nº

RG nº  
CPF nº

**Obs.-** – Este Contrato teve a sua minuta aprovada pela Procuradoria Federal, conforme parecer de fls. .... do processo **01342000523/2018-85**.



**Serviço Público Federal**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ANEXO III**

**1. PLANILHA DE PREÇOS em R\$**

Prestação do serviço de execução dos ensaios em 67 (sessenta e sete) matérias-primas utilizadas na produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP.

ITEM	DESCRIÇÃO : Serviço de Análise e processamento de amostras conforme detalhamento	CAS	QTD	VALORES	
				V. UNIT.	V. TOTAL
1	Ácido Fólico -	CAS 83-86-3	2		
2	Ácido D-Glucárico	CAS 576-42-1	2		
3	Cisteína - Cloridrato de L-Cisteína Monoidratado	CAS 7048-04-6	2		
4	DEXTRAN 500	CAS 90004-54-0	2		
5	DEXTRAN 70	CAS 9004-54-0	2		
6	DISIDA	CAS 65717-97-7	2		
7	DMSA	CAS 304-55-2	2		
8	DOTA-Octeotrato	CAS 177943-89-4	2		
9	DTPA	CAS 67-43-6	2		
10	DTPA-Tyr3-Octreotide	CAS 79517-01-4	2		
11	EC	CAS 14344-48-0	2		
12	ECD	CAS 14344-58-2	2		
13	EDTA-Na2	CAS 6381-92-6	2		
14	EDTMP	CAS 1429-50-1	2		
15	Fluoreto estano	CAS 7783-47-3	2		
16	Glucoheptonato	CAS 17140-60-2	2		
17	Hidroxiapatita	CAS 1306-06-3	2		
18	HIPPURAN	CAS 5990-94-3	2		
19	LIPIODOL	CAS 8016-07-7	2		
20	Manosetribato	CAS 92051-23-5	2		
21	MDP	CAS 1984-15-2	2		
22	MIBI	CAS 103694-84-4	2		
23	MIBG	CAS 80663-95-2	2		
24	PIRO	CAS 13472-36-1	2		



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

25	SAH	CAS 70024-90-7	2		
26	Acetato de sódio triidratado	CAS 6131-90-4	2		
27	Acetona	CAS 67-64-1	2		
28	Acetonitrila	CAS 75-05-8	2		
29	Ácido acético glacial	CAS 64-19-7	2		
30	Ácido cítrico monohidratado	CAS 5949-29-1	2		
31	Ácido clorídrico fumegante 37%	CAS 7647-01-0	2		
32	ácido genticico	CAS 490-79-9	2		
33	ácido ascórbico	CAS 50-81-7	2		
34	Ácido nítrico	CAS 7697-37-2	2		
35	Ácido orto-fosfórico 85%	CAS 7664-38-2	2		
36	Ácido sulfúrico	CAS 7664-93-9	2		
37	Água para injetáveis e purificada		2		
38	Água oxigenada 30 volumes	CAS 7722-84-1	2		
39	Álcool benzílico	CAS 100-51-6	2		
40	Bicarbonato de sódio	CAS 144-55-8	2		
41	Carbonato de potássio	CAS584-08-7	2		
42	Citrato trissódico diidratado	CAS 6132-04-3	2		
43	Cloramina T	CAS 7080-50-4	2		
44	Cloreto de cobre I	CAS 7758-89-6	2		
45	Cloreto de cobre II	CAS 7447-39-4	2		
46	Cloreto de cromo hexaidratado	CAS 10060-12-5	2		
47	Cloreto estanoso diidratado	CAS 10025-69-1	2		
48	Cloreto de potássio	CAS 7447-40-7	2		
49	Cloreto de sódio	CAS 7647-14-5	2		
50	Etanol	CAS 64-17-5	2		
51	Fluoreto de sódio	CAS 7681-49-4	2		
52	Fosfato de sódio	CAS 7558-79-4	2		
53	Fosfato de sódio monobásico	CAS 10049-21-5	2		
54	Fosfato de sódio tribásico dodecaidratado	CAS 10101-89-0	2		
55	Glicose	CAS 50-99-7	2		
56	Hidróxido de amônio	CAS 1336-21-6	2		
57	Hidróxido de sódio	CAS 1310-73-2	2		
58	Inositol	CAS 87-89-8	2		
59	Iodeto de sódio	CAS 7691-82-5	2		
60	Manitol	CAS 69-65-8	2		
61	Metabissulfito de sódio	CAS 7681-57-4	2		
62	PABA	CAS 555-06-6	2		



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

63	PVP	CAS 90003-39-8	2		
64	Solução tampão kitFDG	CAS 9003-39-8	2		
65	Sulfato de amônio	CAS 7783-20-2	2		
66	Sulfato de cobre II pentaidratado	CAS 7758-99-8	2		
67	Tiosulfato de sódio pentaidratado	CAS 10102-17-7	2		
<b>VALOR TOTAL</b>					

- 1.1. Valor estimado de 12 coletas = R\$ -----(-----  
--).
- 1.2. **O valor anual estimado** para a contratação do serviço, objeto deste Projeto Básico (67 matérias primas + 12 coletas) é de R\$ ----  
----- (-----  
--).

**2. DADOS DA CONTRATADA**

**1 - DADOS DA EMPRESA**

- 1.1 – CNPJ/MF: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-
- 1.2 – Razão Social: .....
- 1.3 – Endereço: .....
- 1.4 – Dados Bancários: Banco: ....., Agência: ....., Conta-Corrente: .....
- 1.5 – Optante Simples (sim ou não): .....
- 1.6 - Telefones (....) .....- .....
- 1.7 – E-mail: .....@.....
- 1.8 – Web Site: .....

**2 - REPRESENTANTE LEGAL**

- 2.1 – Nome: .....
- 2.2 – Cargo/Função: .....
- 2.3 – Carteira de Identidade: Número: ....., Emissor:.....
- 2.4 – CPF: .....-.....
- 2.5 – Naturalidade: .....
- 2.6 – Telefone: (....) .....- .....
- 2.7 – E-mail: .....@.....





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

**3. DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO A ESPECIFICAÇÃO TOTAL DOS SERVIÇOS CONSTANTES NO PROJETO BÁSICO ANEXO I DO EDITAL.**

Declaramos que examinamos e conhecemos todas as condições contidas no Pregão Eletrônico **IPEN-CNEN/SP – 232.2018** (Prestação do serviço de execução dos ensaios em 67 (sessenta e sete) matérias-primas utilizadas na produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP) e nos submetemos a toda determinação nele estabelecida, ou seja, a sua descrição total.

Declaramos ainda que estamos cientes das condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, inclusive aqueles decorrentes da não realização de vistoria, bem como qualquer despesa relativa à realização total de seu objeto.

**Representante Legal:**.....  
**Empresa:**.....  
**CNPJ:** .....  
**Data:** .....



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

**ANEXO IV**

**Declaração de Atendimento aos Critérios Ambientais**

(RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA) inscrita no CNPJ N.º: \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_, infra-assinado, portador(a) da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ e do CPF/MF n.º \_\_\_\_\_ para os fins de habilitação no Pregão Eletrônico IPEN-CNEN/SP n.º **232.2018**, Processo IPEN-CNEN/SP n.º **01342000523/2018-85**, declara expressamente que conhece e atende aos critérios de sustentabilidade ambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, em conformidade com a IN 01/2010-SLTI, de 19 de janeiro de 2010.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

(localidade), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

Representante da empresa: \_\_\_\_\_