



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Avenida Professor Lineu Prestes, 2242, - Bairro Cidade Universitária, São Paulo/SP, CEP 05508-000
Telefone: (11) 28105533 e Fax: @fax_unidade@ - http://www.ipen.br

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 074/2020

EXCLUSIVO PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS E PEQUENO PORTE

Processo nº 01342.003361/2020-51

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, por meio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES IPEN-CNEN**, UASG nº **113202** (Serviço de Gestão de Contratos e Licitações - SECLI), sediada na Avenida Lineu Prestes, nº 2242 ADM 2º andar – Butantã, São Paulo/SP – CEP 05.508-000, realizará licitação na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, com critério de julgamento **menor preço**, nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#), do [Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018](#), do [Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012](#), das [Instruções Normativas SEGES/MP nº 05, de 26 de maio de 2017](#) e [nº 03, de 26 de abril, de 2018](#) e da [Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010](#), da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), [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: 03/11/ 2020 (3ª Feira)

Horário: 09: 30 horas

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.gov.br/compras/pt-br/

1 - DO OBJETO

1.1 - O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de serviços de **consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2 - A licitação será realizada em único item.

1.3 - O critério de julgamento adotado será o menor preço total, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

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 **2020**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/113202**

Fonte: **250**

Programa de Trabalho da UNIÃO: **19.662.2206.2478.0001**

Elemento de Despesa: **339035/01 - Consultoria e assessoria - Qualidade**

PI: **24780000013**

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 cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.gov.br/compras/pt-br/, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

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

3.4 - O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.5 - É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no [SICAF](#) e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder imediatamente à correção ou à alteração dos registros, tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.5.1 - A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

4 - DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

4.1 - A participação neste pregão é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte 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 art. 9º da [Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#). A participação é exclusiva a ME e EPP enquadradas no art. 34 da [Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#).

4.1.1 - Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.

4.2 - Não poderão participar desta licitação os interessados:

4.2.1 - Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

4.2.2 - Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

4.2.3 - Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

4.2.4 - Que se enquadrem nas vedações previstas no [art. 9º](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) ;

4.2.5 - Que estejam sob falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação;

4.2.6 - Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

4.2.7 - Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição ([Acórdão nº 746/2014 - TCU-Plenário](#));

4.2.8 - Instituições sem fins lucrativos (parágrafo único do art. 12 da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#)).

4.2.8.1 - É admissível a participação de organizações sociais, qualificadas na forma dos [arts. 5º a 7º](#) da [Lei nº 9.637 de 15 de maio de 1998](#), desde que os serviços objeto desta licitação se insiram entre as atividades previstas no contrato de gestão firmado entre o Poder Público e a organização social ([Acórdão nº 1.406/2017 - TCU-Plenário](#)), mediante apresentação do Contrato de Gestão e dos respectivos atos constitutivos.

4.2.9 - Sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

4.3 - Nos termos do [art. 5º](#) do [Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018](#), é vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção, familiar de:

a) detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou contratação; ou

b) de autoridade hierarquicamente superior no âmbito do órgão contratante.

4.3.1 - Para os fins do disposto neste item, considera-se familiar o cônjuge, o companheiro ou o parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau (Súmula Vinculante/STF nº 13, [art. 5º](#), inciso V, da [Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013](#) e [art. 2º](#), inciso III, do [Decreto nº 7.203, de 04 de junho de 2010](#));

4.4 - Nos termos do [art. 7º](#) do [Decreto nº 7.203, de 04 de junho de 2010](#), é vedada, ainda, a utilização, na execução dos serviços contratados, de empregado da futura Contratada que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança neste órgão contratante.

4.5 - Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

4.5.1 - Que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus artigos 42 a 49;

4.5.2 - Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;

4.5.3 - Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

4.5.4 - Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

4.5.5 - 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;

4.5.6 - Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da [Instrução Normativa nº 2, de 16 de setembro de 2009](#).

4.5.7 - Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal;

4.5.8 - Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no [art. 93](#) da [Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991](#).

4.6 - A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1 - Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

5.2 - O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

5.3 - Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do [SICAF](#), assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

5.4 - As licitantes deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do [art. 43](#), § 1º da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).

5.5 - 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.

5.6 - Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;

5.7 - Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta

5.8 - Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

6 - DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1 - Valor unitário e valor total do item.

6.1.2 - Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência.

6.2 - Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

6.3 - Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços, apurados mediante o preenchimento do modelo de Planilha de Custos e Formação de Preços, conforme anexo deste Edital;

6.3.1 - A Contratada deverá arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, tais como os valores providos com o quantitativo de vale transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos [incisos do §1º, artigo 57 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

6.3.2 - Caso o eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos se revele superior às necessidades da contratante, a Administração deverá efetuar o pagamento seguindo estritamente as regras contratuais de faturamento dos serviços demandados e executados, concomitantemente com a realização, se necessário e cabível, de adequação contratual do quantitativo necessário, com base na [alínea "b" do inciso I do art. 65 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e nos termos do art. 63, §2º da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

6.4 - A empresa é a única responsável pela cotação correta dos encargos tributários. Em caso de erro ou cotação incompatível com o regime tributário a que se submete, serão adotadas as orientações a seguir:

6.4.1 - Cotação de percentual menor que o adequado: o percentual será mantido durante toda a execução contratual;

6.4.2 - Cotação de percentual maior que o adequado: o excesso será suprimido, unilateralmente, da planilha e haverá glosa, quando do pagamento, e/ou redução, quando da repactuação, para fins de total ressarcimento do débito.

6.5 - Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos **12 (doze) meses**, devendo o licitante ou contratada apresentar ao pregoeiro ou à fiscalização, a qualquer tempo, comprovação da adequação dos recolhimentos, para os fins do previsto no subitem anterior.

6.6 - Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento dos serviços, serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.7 - A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

6.8 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.9 - O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.

6.10 - Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas.

6.10.1 - O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

7 - DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

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

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

7.2.1 - Também será desclassificada a proposta que **identifique o licitante**.

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

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

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

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

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

7.5.1 - O lance deverá ser ofertado pelo **valor total anual**.

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

7.7 - O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8 - O **intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances**, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **R\$ 5,00 (cinco reais)**

7.9 - Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **"aberto"**, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

- 7.10** - A etapa de lances da sessão pública terá duração de **10 (dez) minutos** e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos **02 (dois) minutos** do período de duração da sessão pública.
- 7.11** - A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de **02 (dois) minutos** e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 7.12** - Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.
- 7.13** - Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.14** - Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.15** - Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 7.16** - 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.
- 7.17** - Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a **10 (dez) minutos**, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas **24 (vinte e quatro) horas** da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.18** - O critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.19** - Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.20** - Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 7.20.1** - Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 3º, § 2º](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos serviços:
- 7.20.1.1** - Prestados por empresas brasileiras;
- 7.20.1.2** - Prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 7.20.1.3** - Prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.
- 7.21** - Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.
- 7.22** - Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.
- 7.22.1** - A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 7.22.2** - O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de **02 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 7.23** - Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8 - DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

- 8.1** - Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em **primeiro lugar** quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [parágrafo único do art. 7º](#) e no [§ 9º do art. 26](#) do [Decreto nº 10.024, de 20/09/2019](#).
- 8.2** - A análise da exequibilidade da proposta de preços deverá ser realizada com o auxílio da Planilha de Custos e Formação de Preços, a ser preenchida pelo licitante em relação à sua proposta final, conforme anexo deste Edital.
- 8.3** - A Planilha de Custos e Formação de Preços deverá ser encaminhada pelo licitante exclusivamente via sistema, no prazo de **02 (duas) horas**, contado da solicitação do pregoeiro, com os respectivos valores readequados ao lance vencedor, e será analisada pelo Pregoeiro no momento da aceitação do lance vencedor.
- 8.4** - A inexecuibilidade dos valores referentes a itens isolados da Planilha de Custos e Formação de Preços não caracteriza motivo suficiente para a desclassificação da proposta, desde que não contrariem exigências legais.
- 8.5** - Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, nos termos do [item 9.1 do Anexo VII-A](#) da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), que:
- 8.5.1** - Não estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital;
- 8.5.2** - Contenha vício insanável ou ilegalidade;
- 8.5.3** - Não apresente as especificações técnicas exigidas pelo Termo de Referência;
- 8.5.4** - Apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), percentual de desconto inferior ao mínimo exigido, ou que apresentar preço manifestamente inexecuível:
- 8.5.4.1** - Quando o licitante não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexecuível a proposta de preços ou menor lance que:
- 8.5.4.1.1** - For insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, 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.
- 8.5.4.1.2** - Apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

8.6 - Se houver indícios de inexecução da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, na forma do § 3º do [artigo 43](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e a exemplo das enumeradas no [item 9.4 do Anexo VII-A da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.7 - Quando o licitante apresentar preço final inferior a **30% (trinta por cento)** da média dos preços ofertados para o mesmo item, e a inexecução da proposta não for flagrante e evidente pela análise da planilha de custos, não sendo possível a sua imediata desclassificação, será obrigatória a realização de diligências para aferir a legalidade e exequibilidade da proposta.

8.8 - Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.

8.8.1 - Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, **24 (vinte e quatro) horas** de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

8.9 - O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de **02 (duas) horas**, sob pena de não aceitação da proposta.

8.9.1 - É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

8.9.2 - Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se as planilhas de custo readequadas com o valor final ofertado.

8.10 - Todos os dados informados pelo licitante em sua planilha deverão refletir com fidelidade os custos especificados e a margem de lucro pretendida.

8.11 - O Pregoeiro analisará a compatibilidade dos preços unitários apresentados na Planilha de Custos e Formação de Preços com aqueles praticados no mercado em relação aos insumos e também quanto aos salários das categorias envolvidas na contratação.

8.12 - Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, no prazo indicado pelo Pregoeiro, desde que não haja majoração do preço.

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

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

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

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

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

8.16 - Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

9 - DA HABILITAÇÃO

9.1 - 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:

a) [SICAF](#);

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

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – [CNJ](#) (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

d) Lista de Inidôneos e o [Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON](#), mantidos pelo Tribunal de Contas da União - [TCU](#);

9.1.1 - Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>).

9.1.2 - 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 02 de junho 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.

9.1.2.1 - Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

9.1.2.1.1 - A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

9.1.2.1.2 - O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

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

9.1.4 - No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. [44](#) e [45](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.2 - Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do(s) licitante(s) será(ão) verificada por meio do [SICAF](#), nos documentos por ele abrangidos, em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#).

9.2.1 - O interessado, para efeitos de habilitação prevista na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#) mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no [SICAF](#) até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.2.2 - É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do [SICAF](#) para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

9.2.3 - O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme [art. 43, §3º](#), do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#).

9.3 - Havendo a necessidade de envio de documentos de **habilitação complementares**, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de **2 (duas) horas**, sob pena de inabilitação.

9.4 - Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

9.5 - Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.6 - Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.6.1 - Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9.7 - Ressalvado o disposto no **item 5.3**, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação.

9.8 - Habilitação Jurídica:

9.8.1 - No caso de empresário individual, inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.8.2 - 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;

9.8.3 - No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

9.8.4 - Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;

9.8.5 - 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;

9.8.6 - Decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;

9.8.7 - Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.9 - Regularidade Fiscal e Trabalhista:

9.9.1 - Prova de inscrição no [Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas](#);

9.9.2 - 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.

9.9.3 - Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço ([FGTS](#));

9.9.4 - 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 01 de maio de 1943](#);

9.9.5 - Prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.9.6 - Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.9.7 - Caso o licitante seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.10 - Qualificação Econômico-Financeira:

9.10.1 - Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

9.10.2 - 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;

9.10.2.1 - 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;

9.10.2.2 - É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato/estatuto social.

9.10.3 - Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (**LG**), Solvência Geral (**SG**) e Liquidez Corrente (**LC**), superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) ÷ (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

SG = (Ativo Total) ÷ (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

LC = (Ativo Circulante) ÷ (Passivo Circulante)

9.10.4 - 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 ou do item pertinente.

9.11 - Qualificação Técnica:

9.11.2 - Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, mediante a **apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado**.

9.11.2.1 - Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a serviços executados com as seguintes características mínimas:

9.11.2.1.1 - Comprovando experiência na prestação de serviços de consultoria para empresas do ramo **farmacêutico** ou **alimentício** com volume de serviço prestado compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Termo de Referência em período não inferior a **3 (três) anos**, utilizando **processos de desenvolvimento de rótulos de acordo com as legislações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Será aceito o somatório de atestados de capacidade técnica para comprovar o volume exigido.

9.11.3 - Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

9.11.4 - Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior, conforme [item 10.8 do Anexo VII-A da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

9.11.5 - Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo do serviço, a apresentação de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação se equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação, nos termos do [item 10.9 do Anexo VII-A da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

9.11.6 - O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços, consoante o disposto no [item 10.10 do Anexo VII-A da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

9.12 - A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista 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.

9.12.1 - A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.13 - Constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, o licitante será convocado para, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.14 - A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outro licitante com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

9.15 - 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.

9.16 - 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.

9.17 - Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

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 - Apresentar a planilha de custos e formação de preços, devidamente ajustada ao lance vencedor;

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 vinculam a Contratada.

10.3 - Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso ([art. 5º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#)).

10.3.1 - Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

10.4 - A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.5 - A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

10.6 - As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

11 - DOS RECURSOS

11.1 - O Pregoeiro declarará o vencedor e, depois de decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista, se for o caso, concederá o prazo de no mínimo **30 (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.

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 **03 (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 **03 (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 REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1 - A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1 - 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.

12.1.2 - 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 e trabalhista, nos termos dos [art. 43, §1º](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.2 - Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

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

12.2.2 - A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no [SICAF](#), sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

13 - DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1 - 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.

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

14 - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1 - Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

15 - DO TERMO DE CONTRATO

15.1 - Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

15.2 - O adjudicatário terá o prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (**Nota de Empenho**), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

15.2.1 - Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de até **05 (cinco) dias**, a contar da data de seu recebimento.

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

15.4 - O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

15.4.1 - Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#);

15.4.2 - A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

15.4.3 - A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos [77](#) e [78](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos [79](#) e [80](#) da mesma Lei.

15.5 - O prazo de vigência da contratação é de **210 (duzentos e dez) dias** prorrogável conforme previsão no instrumento contratual ou no Termo de Referência.

15.6 - Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao [SICAF](#) para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018](#), e nos termos do art. 6º, III, da [Lei nº 10.522 de 19 de julho de 2002](#), consulta prévia ao [CADIN](#).

15.7 - Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no [SICAF](#), este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

15.8 - 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 úteis**, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

15.9 - Na assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

15.10 - Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

16 - DO REAJUSTE EM SENTIDO GERAL

16.1 - As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no **Termo de Referência**, anexo a este Edital.

17 - DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

17.1 - Os critérios de aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no **Termo de Referência**.

18 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

18.1 - As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no **Termo de Referência**.

19 - DO PAGAMENTO

19.1 - As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no **Termo de Referência**, anexo a este Edital.

19.2 - É admitida a cessão de crédito decorrente da contratação de que trata este Instrumento Convocatório, nos termos do previsto na minuta contratual anexa a este Edital.

20 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1 - Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), o licitante/adjudicatário que:

20.1.1 - Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

20.1.2 - Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

20.1.3 - Apresentar documentação falsa;

20.1.4 - Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

20.1.5 - Ensejar o retardamento da execução do objeto;

20.1.6 - Não manter a proposta;

20.1.7 - Cometer fraude fiscal;

20.1.8 - Comportar-se de modo inidôneo;

20.2 - 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.

20.3 - O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

20.3.1 - Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

20.3.2 - Multas, conforme graus e condutas dispostos nas **Tabelas 1 e 2** do **Termo de Referência**, limitadas a **10% (dez por cento)** do valor total estimado da contratação.

20.3.3 - 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 **02 (dois) anos**;

20.3.4 - Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no [SICAF](#), pelo prazo de até **05 (cinco) anos**;

20.3.4.1 - A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 20.1 deste Edital.

20.3.5 - 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;

20.4 - A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

20.5 - Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

20.6 - A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

20.7 - O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

20.8 - Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 da [Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002](#) - Código Civil.

20.9 - A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e subsidiariamente na [Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999](#).

20.10 - 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.

20.11 - As penalidades serão obrigatoriamente registradas no [SICAF](#).

20.12 - As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no **Termo de Referência**.

21 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

21.1 - Até **03 (três) dias úteis** antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

21.2 - A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail gcclicitacoes@jpen.br, ou por petição dirigida ao **SECLI – Serviço de Licitações e Contratos** protocolada no endereço: **Avenida Professor Lineu Prestes, nº 2242, 2º andar – Butantã – São Paulo – CEP: 05508-000**, de **segunda a sexta-feira** das **08:00 horas às 16:30 horas**, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

21.3 - Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até **02 (dois) dias úteis** contados da data de recebimento da impugnação.

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

21.5 - 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.

21.6 - O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de **02 (dois) dias úteis**, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Edital e dos anexos.

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

21.7.1 - A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

21.8 - As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Administração.

22 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

22.4 - 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.

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

22.6 - 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.

22.7 - 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.

22.8 - 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.

22.9 - 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.

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

22.11 - O Edital está disponibilizado, na íntegra, nos endereços eletrônicos www.gov.br/compras/pt-br/ e www.ipen.br.

22.12 - Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

22.12.1 - ANEXO I – Termo de Referência;

22.12.3 - ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;

22.12.4 - ANEXO III – Modelo de apresentação de proposta.

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 - DO OBJETO

1.1 - Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de **consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição/Especificação	CATSER	Quantidade	Unidade Medida	Valor de Referência
1	<p>Serviço de consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN, sendo o grupo de produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CÁPSULA - (CAPS-IPEN); • RADIOFÁRMACO; • RADIOFÁRMACO COM GELO SECO; • GERADOR IPEN TEC; • REAGENTE LIOFILIZADO. 	825	1	Serviço	R\$ 40.233,33 (quarenta mil e duzentos e trinta e três reais e trinta e três centavos)

1.2 - O objeto da licitação tem a natureza de **serviço comum, não continuado de desenvolvimento de rótulos**.

1.3 - Os quantitativos e respectivo código do item são os discriminados na tabela acima.

1.4 - A presente contratação adotará como regime de execução por **Empreitada por Preço Global**.

1.5 - O contrato terá vigência pelo período de **210 (duzentos e dez) dias**, podendo ser prorrogado, com base no [artigo 57, §1º](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

2 - JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 - A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste **Termo de Referência**.

3 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 - A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste **Termo de Referência**.

4 - DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

4.1 - Trata-se de **serviço comum, não continuado**, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

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

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

5 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 - Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

5.1.1 - A Contratada deverá prestar um serviço por prazo determinado para assegurar a conformidade dos rótulos dos produtos com relação às legislações brasileiras ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do ente administrativo;

5.1.2 - Atender as normas ambientais relacionadas à atividade;

5.2 - Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

6 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1 - A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

6.1.1 - Definir legislações e normas para desenvolver e adequar os rótulos dos produtos;

6.1.2 - Apresentar ao Contratante a lista de legislações e normas que impactam nos rótulos dos produtos;

6.1.3 - Levantar dados das embalagens dos produtos no Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN;

6.1.4 - Levantar dados de impressão de rótulos com dados variáveis, etiquetas com dados radioativos e etiquetas de gelo seco;

6.1.5 - Desenvolver e adequar rótulos dos produtos para atender às legislações;

6.1.6 - Apresentar relatórios das mudanças necessárias e outras propostas de mudanças não obrigatórias;

6.1.7 - Obter a aprovação do Contratante para as mudanças;

6.1.8 - Executar e entregar arte final de todos os rótulos e etiquetas listados no **Quadro 1**.

6.2 - Nos **anexos A, B, C e D** estão informações parciais dos grupos de produtos e seus rótulos e etiquetas.

6.3 - O Contratante definirá uma pessoa da área técnica e responsável pelos rótulos para centralizar os assuntos deste processo com a Contratada.

6.4 - A execução dos serviços será iniciada a partir da assinatura do contrato.

6.5 - O **Quadro 1** apresenta os grupos de produtos, suas respectivas embalagens e rótulos, que são os itens a serem desenvolvidos em conformidade com as legislações e normas brasileiras.

Quadro 1 – Grupo de produtos e seus rótulos nas embalagens (NA - não se aplica)

GRUPO DE PRODUTO	EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM INTERMEDIÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA	EMBALAGEM DE TRANSPORTE
CÁPSULA (CAPS-IPEN)	Rótulo de Dados Fixos	NA	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos
	Rótulo de Dados Variáveis	NA	Rótulo de Dados Variáveis	Rótulos de Dados Variáveis
	Etiqueta do símbolo radioativo	NA	Etiqueta do símbolo radioativo	Etiquetas de dados radioativos
RADIOFÁRMACO	Rótulo de Dados Fixos e Dados Variáveis e símbolo radioativo	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos
		Rótulo de Dados Variáveis	Rótulo de Dados Variáveis	Rótulos de Dados Variáveis
		Etiqueta do símbolo radioativo	Etiqueta do símbolo radioativo	Etiquetas de dados radioativo
RADIOFÁRMACO COM GELO SECO	Rótulo de Dados Fixos e Dados Variáveis e símbolo radioativo	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos
		Rótulo de Dados Variáveis	Rótulo de Dados Variáveis	Rótulos de Dados Variáveis
		Etiqueta do símbolo radioativo	Etiqueta do símbolo radioativo	Etiquetas de dados radioativos e etiquetas do gelo seco

GERADOR IPEN TEC	NA	NA	Rótulo de Dados Fixos	Rótulo de Dados Fixos
	Rótulo de Dados Variáveis	NA	Rótulo de Dados Variáveis	Rótulos de Dados Variáveis
	NA	NA	Etiqueta do símbolo radioativo	Etiquetas com símbolo radioativo
REAGENTE LIOFILIZADO	Rótulo de Dados Fixos e Dados Variáveis	NA	Rótulo de Dados Fixos	NA
		NA	Rótulo de Dados Variáveis	NA

6.5.1 - Os rótulos de dados fixos são fornecidos já fixados ou impressos nas embalagens. As etiquetas de símbolo radioativo são fornecidas já fixadas nas embalagens. Os rótulos de dados variáveis são impressos internamente conforme dados de cada produção e colados sobre o rótulo de dados fixos. O rótulo único de dados fixos e variáveis é impresso internamente nos campos de dados variáveis antes de ser aplicado ao frasco (embalagem primária). A etiqueta de dados radioativos possui dados fixos e símbolo radioativo e recebe impressão de dados variáveis internamente, conforme características de cada produto.

6.5.2 - A empresa Contratada se responsabilizará pela definição das legislações e normas brasileiras a serem atendidas, pela análise de conformidade e pelo fornecimento da arte final, salvas no formato CDR (CorelDraw), de cada um dos modelos de rótulos e etiquetas utilizadas nas embalagens dos produtos do Centro de Radiofarmácia. Como exemplo de normas tem-se as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

6.5.3 - Apesar do agrupamento dos Radiofármacos no **Quadro 1**, as artes finais dos rótulos deverão ser apresentadas para um total de **26 (vinte e seis) produtos**. Os produtos e respectivas apresentações estão discriminados nos **Anexos A, B, C e D**. As artes finais se aplicam para todos os rótulos de dados fixos. Para os rótulos de dados variáveis, que são impressos a partir de etiquetas adesivas brancas, se aplica uma única arte final para cada grupo de produtos.

7 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1.1 - O Modelo de Gestão do Contrato se dará com fundamento na [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#) e eventuais alterações posteriores, bem como à luz dos normativos internos desta autarquia e seus manuais.

7.1.2 - As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual são o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Administração para os serviços contratados, verificar a regularidade das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como prestar apoio à instrução processual e o encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.

7.1.3 - O conjunto de atividades de que trata o item anterior compete ao gestor da execução dos contratos, auxiliado pela fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, conforme o caso, de acordo com as disposições constantes da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#) e seus anexos.

7.1.4 - O recebimento provisório dos serviços ficará a cargo dos fiscais setorial e administrativo, e o recebimento definitivo, a cargo do gestor do contrato.

7.1.5 - As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, a ser exercidas por servidores, que formarão a equipe de fiscalização, com clara distinção de atividades no exercício dessas atribuições.

7.2 - Da Indicação de Fiscais/Gestores:

7.2.1 - A indicação do gestor, fiscal e seus substitutos caberá à **Coordenação de Administração e Infraestrutura - COADM**, ou autoridade por esta delegada, a qual emitirá Portaria específica de designação da equipe de fiscalização, com posterior publicação na Intranet do IPEN.

7.2.2 - Para o exercício da função, considera-se cientificada a equipe de fiscalização contratual a partir da publicação da portaria.

7.2.3 - Nos casos de atraso ou falta de indicação, de desligamento ou afastamento extemporâneo e definitivo do gestor ou fiscais e seus substitutos, até que seja providenciada a indicação, a competência de suas atribuições caberá à autoridade administrativa demandante dos serviços ou à autoridade por esta delegada.

7.2.4 - O fiscal substituto atuará como fiscal do contrato nas ausências e nos impedimentos eventuais e regulamentares do titular.

7.2.5 - O gestor ou fiscais e seus substitutos deverão elaborar relatório registrando as ocorrências sobre a prestação dos serviços referentes ao período de sua atuação quando do seu desligamento ou afastamento definitivo.

7.2.6 - Para o exercício da função, os fiscais deverão receber os documentos essenciais da contratação.

7.2.6.1 - Consideram-se recebidos os documentos/processos relacionados e/ou mencionados através do [SEI - Sistema Eletrônico de Informações](#).

7.2.7 - O encargo de gestor ou fiscal não pode ser recusado pelo servidor, por não se tratar de ordem ilegal, devendo expor à autoridade administrativa as deficiências e limitações técnicas que possam impedir o diligente cumprimento do exercício de suas atribuições, se for o caso.

7.2.7.1 - Comprovada a deficiência ou limitação técnica do servidor designado para o exercício da atividade de fiscal ou gestor do contrato, a Administração deverá providenciar a sua qualificação para o desempenho das atribuições, conforme a natureza e complexidade do objeto, ou designar outro servidor com a qualificação requerida.

7.3 - Do Preposto da Contratada e Comunicações:

7.3.1 - O preposto da empresa deve ser formalmente designado pela Contratada antes do início da prestação dos serviços, cujo instrumento deverá constar expressamente os poderes e deveres em relação à execução do objeto.

7.3.2 - A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo Contratante, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

7.3.3 - As comunicações entre o IPEN e a Contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica anexada aos autos.

7.3.4 - O IPEN convocará o preposto para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

7.4 - Da medição dos serviços:

7.4.1 - O preço dos serviços deverá prever todos os custos e despesas diretas ou indiretas relacionadas com a prestação de serviços descritos neste Termo de Referência, tais como: remuneração do pessoal, encargos trabalhistas, tributos, alimentação, todos os custos diretos e indiretos, dentre outras, cuja estimativa está descrita no **item 1.1** e sua previsão no cronograma Físico-Financeiro no **item 21**.

8 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1** - Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 8.2** - Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 8.3** - Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção, certificando-se que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;
- 8.4** - Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 8.5** - Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber, em conformidade com o [item 6 do Anexo XI da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).
- 8.6** - Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:
- 8.6.1** - Exercer o poder de mando sobre os empregados da Contratada, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação prever o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;
- 8.6.2** - Direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;
- 8.6.3** - Promover ou aceitar o desvio de funções dos trabalhadores da Contratada, mediante a utilização destes em atividades distintas daquelas previstas no objeto da contratação e em relação à função específica para a qual o trabalhador foi contratado; e
- 8.6.4** - Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.
- 8.7** - Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;
- 8.8** - Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;
- 8.9** - Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;
- 8.10** - Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

9 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1** - Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
- 9.2** - 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;
- 9.3** - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 9.4** - Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 9.5** - Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do [artigo 7º do Decreto n.º 7.203, de 04 de junho de 2010](#);
- 9.6** - Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – [SICAF](#), a empresa Contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia 30 (trinta) do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: **1)** prova de regularidade relativa à [Seguridade Social](#); **2)** certidão conjunta relativa aos [tributos federais e à Dívida Ativa da União](#); **3)** certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; **4)** Certidão de Regularidade do [FGTS – CRE](#); e **5)** Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – [CNDT](#), conforme [alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 5, de 26/05/2017](#);
- 9.7** - Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de **24 (vinte e quatro) horas**, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
- 9.8** - Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- 9.9** - Paralisar, por determinação da Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.10** - Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.
- 9.11** - Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo de Referência, no prazo determinado.
- 9.12** - Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 9.13** - Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.
- 9.14** - Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de **16 (dezesesseis) anos**, exceto na condição de aprendiz para os maiores de **14 (quatorze) anos**; nem permitir a utilização do trabalho do menor de **18 (dezoito) anos** em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

9.15 - Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.16 - Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a Contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela [Lei nº 13.146 de 06 de julho de 2015](#).

9.17 - Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.18 - Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, tais como os valores providos com o quantitativo de vale transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do [§ 1º do art - 57](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

9.19 - Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;

9.20 - Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

9.21 - Assegurar à Contratante, em conformidade com o previsto no [subitem 6.1, "a" e "b", do Anexo VII - F](#) da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#):

9.21.1 - O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;

9.21.2 - Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

9.22 - Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos da Contratante ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

10 - DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 - Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 - ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1 - 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.

12 - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1 - O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma dos arts - [67](#) e [73](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

12.2 - O representante da Contratante deverá ter a qualificação necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

12.3 - A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

12.4 - A fiscalização 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 21 de junho de 1993](#).

12.5 - A conformidade do material/técnica/equipamento 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 Termo de Referência, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

12.6 - 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 21 de junho de 1993](#).

12.7 - O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto artigos [77](#) e [87](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

12.8 - As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Gestão do Contrato.

12.9 - A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

a) não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

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

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

12.10 - Durante a execução do objeto, o fiscal técnico deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

12.11 - O fiscal técnico deverá apresentar ao preposto da CONTRATADA a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

12.12 - Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

12.13 - A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

12.14 - Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

12.15 - O fiscal técnico poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

12.16 - As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no [Anexo VIII](#) da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), aplicável no que for pertinente à contratação.

12.17 - 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 corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade com o art. - [70](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

13 - DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

13.1 - A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

13.2 - No prazo de até **05 (cinco) dias corridos** do adimplemento da parcela, a Contratada deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

13.3 - O recebimento provisório será realizado pelo fiscal técnico e setorial ou pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

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

13.3.1.1 - Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à Contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato

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

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

13.3.2 - No prazo de até **10 (dez) dias corridos** a partir do recebimento dos documentos da Contratada, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

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

13.3.2.2 - Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

13.3.2.1 - Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

13.4 - No prazo de até **10 (dez) dias corridos** a partir do recebimento provisório dos serviços, o Gestor do Contrato deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

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

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

13.4.3 - Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

13.5 - O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor ([Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002](#)).

13.6 - O gestor emitirá termo circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentação apresentados, e comunicará a Contratada para que emita a Nota Fiscal ou Fatura com o valor exato dimensionado pela fiscalização com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), ou instrumento substituto.

13.7 - 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.

14 - DO PAGAMENTO

14.1 - O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de **20 (vinte) dias**, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura

14.1.1 - Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do [art. 24](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), deverão ser efetuados no prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do [art. 5º](#), § 3º, da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

14.2 - A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

14.3 - A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao [SICAF](#) ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 29 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

14.3.1 - Constatando-se, junto ao [SICAF](#), a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018](#).

14.4 - O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

14.4.1 - O prazo de validade;

14.4.2 - A data da emissão;

14.4.3 - Os dados do contrato e do órgão Contratante;

14.4.4 - O período de prestação dos serviços;

14.4.5 - O valor a pagar; e

14.4.6 - Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

14.5 - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, 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.

14.6 - Nos termos do [item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

14.6.1 - Não produziu os resultados acordados;

14.6.2 - Deixou de executar as atividades Contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

14.6.3 - Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

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

14.8 - Antes de cada pagamento à Contratada, será realizada consulta ao [SICAF](#) para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

14.9 - Constatando-se, junto ao [SICAF](#), a situação de irregularidade da Contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa - O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da Contratante.

14.10 - Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao [SICAF](#) para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018](#).

14.11 - 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.

14.12 - 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.

14.13 - 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](#).

14.13.1 - Será rescindido o contrato em execução com a Contratada inadimplente no [SICAF](#), salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da Contratante.

14.14 - Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no [artigo 31 da Lei nº 8.212 de 24 de julho de 1991](#), nos termos do [item 6 do Anexo XI da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), quando couber.

14.15 - É vedado o pagamento, a qualquer título, por serviços prestados, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão Contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

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

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

I = (TX)

I = (6 ÷ 100) ÷ 365

I = 0,00016438

TX = Percentual da taxa anual = 6% aa.

15 - REAJUSTE

15.1 - Os preços são fixos e irremovíveis.

16 - GARANTIA DA EXECUÇÃO

16.1 - Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

17 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1 - Comete infração administrativa nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), a Contratada que:

17.1.1 - Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

17.1.2 - Ensejar o retardamento da execução do objeto;

17.1.3 - Falhar ou fraudar na execução do contrato;

17.1.4 - Comportar-se de modo inidôneo; ou

17.1.5 - Cometer fraude fiscal.

17.2 - Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções:

17.2.1 - Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

17.2.2 - Multa de:

17.2.2.1 - 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a **15 (quinze) dias** - Após o décimo quinto 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;

17.2.2.2 - 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

17.2.2.3 - 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

17.2.2.4 - 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 4 e 5**, abaixo; e

17.2.2.5 - 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de **2% (dois por cento)** - O atraso superior a **25 (vinte e cinco) dias** autorizará a Administração Contratante a promover a rescisão do contrato;

17.2.2.6 - As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

17.2.3 - 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 **02 (dois) anos**;

17.2.4 - Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o conseqüente descredenciamento no [SICAF](#) pelo prazo de até **05 (cinco) anos**.

17.2.4.1 - A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no **subitem 18.1** deste Termo de Referência.

17.2.5 - 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;

17.3 - As sanções previstas nos **subitens 17.2.1, 17.2.3, 17.2.4 e 17.2.5** poderão ser aplicadas à Contratada juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

17.4 - Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as **tabelas 1 e 2**:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
01	0,2% ao dia sobre o valor da etapa do contrato
02	0,4% ao dia sobre o valor da etapa do contrato
03	0,8% ao dia sobre o valor da etapa do contrato
04	1,6% ao dia sobre o valor da etapa do contrato
05	3,2% ao dia sobre o valor da etapa do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;	03
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
5	Retirar funcionários ou encarregados do serviço durante o expediente, sem a anuência prévia do Contratante, por empregado e por dia;	03
Para os itens a seguir, deixar de:		
6	Registrar e controlar, diariamente, a assiduidade e a pontualidade de seu pessoal, por funcionário e por dia;	01
7	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
8	Substituir empregado que se conduza de modo inconveniente ou não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;	01
9	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	03
10	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;	01
11	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da Contratada.	01

17.5 - Também ficam sujeitas às penalidades do [art. 87, III](#) e [IV](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), as empresas ou profissionais que:

17.5.1 - Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

17.5.2 - Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

17.5.3 - Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.6 - 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 21 de junho de 1993](#), e subsidiariamente a [Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999](#).

17.7 - As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

17.7.1 - Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.8 - Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

17.9 - 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.

17.10 - Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

17.11 - A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

17.12 - O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

17.13 - As penalidades serão obrigatoriamente registradas no [SICAF](#).

18 - CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

18.1 - As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

18.2 - Os critérios de qualificação econômica a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

18.3 - Os critérios de **Qualificação Técnica** a serem atendidos pelo fornecedor serão:

18.3.1 - Atestado(s) de Capacidade Técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa licitante, que comprove a aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação.

18.4 - Os critérios de aceitabilidade de preços serão:

18.4.1 - Valor Global: **R\$ 40.233,33 (quarenta mil duzentos e trinta e três reais e trinta e três centavos)**.

18.5 - O critério de julgamento da proposta é o **menor preço global**.

18.6 - As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

19 - ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

19.1 - O custo estimado da contratação é de **R\$ 40.233,33 (quarenta mil duzentos e trinta e três reais e trinta e três centavos)**.

20 - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

20.1 - As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **2020**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/113202**

Fonte: **250**

Programa de Trabalho da UNIÃO: **19.662.2206.2478.0001**

Elemento de Despesa: **339035/01 - Consultoria e assessoria - Qualidade**

PI: **24780000013**

21 - INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

21.1 - O prazo de execução dos serviços será de **180 (cento e oitenta) dias**, com início a partir da assinatura do contrato, e seguirá o seguinte cronograma:

Cronograma Físico-Financeiro

PERÍODO	ATIVIDADE	PRAZO (DIAS)	% PAGAMENTO	ENTREGA
1º e 2º mês	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos do Gerador IPEN TEC	60	40,0 %	Relatório Técnico e Arte Final
3º e 4º mês	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos das Cápsulas e Radiofármacos	120	30,0 %	Relatório Técnico e Arte Final
5º e 6º mês	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos dos Reagentes Liofilizados	180	30,0 %	Relatório Técnico e Arte Final

EFRAIN ARAUJO PERINI

Chefe do Centro de Radiofarmácia - CECRF
IPEN - CNEN

Aprovo este **TERMO DE REFERÊNCIA** e autorizo abertura de procedimento licitatório, tipo "**MENOR PREÇO GLOBAL**", na modalidade de **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, por tratar-se de "**SERVIÇO COMUM, NÃO CONTINUADO**", cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos por meio de especificações usuais no mercado, e por estarem objetivamente definidos neste instrumento, consoante com o que determina imperativamente, inciso I do § 2º do artigo 7º da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e do artigo 1º da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#).

KÁTIA CRISTINA IUNES MINASIAN SANTOS

Coordenadora de Administração e Infraestrutura - COADM
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
UASG 113202

ANEXO A – DADOS PARCIAIS DOS RÓTULOS DAS EMBALAGENS DO GRUPO DE PRODUTOS CAPS-IPEN

O CAPS-IPEN um Radiofármaco pronto para uso. Para todas as apresentações (atividades radioativas) informadas no **Quadro 1**, se aplicam os seguintes dados:

NOME COMERCIAL: CAPS-IPEN;

NOME DCB: iodeto de sódio (131 I);

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Cápsula dura - via oral;

ARMAZENAMENTO: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C);

INDICAÇÃO DE FAIXA ETÁRIA: Uso adulto e pediátrico

Quadro 1 – Atividades radioativas disponíveis para o CAPS-IPEN (Apresentações)

APRESENTAÇÕES
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
4070 MBq (110 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
4440 MBq (120 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

4810 MBq (130 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
 5180 MBq (140 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
 5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

1 - Embalagem Primária atual do CAPS-IPEN

A embalagem primária (EP) do CAPS-IPEN é a Blindagem de Chumbo Pequena (P), Média (M) ou Grande (G) que possui o rótulo de dados fixos, o rótulo de dados variáveis e a etiqueta com símbolo radioativo.

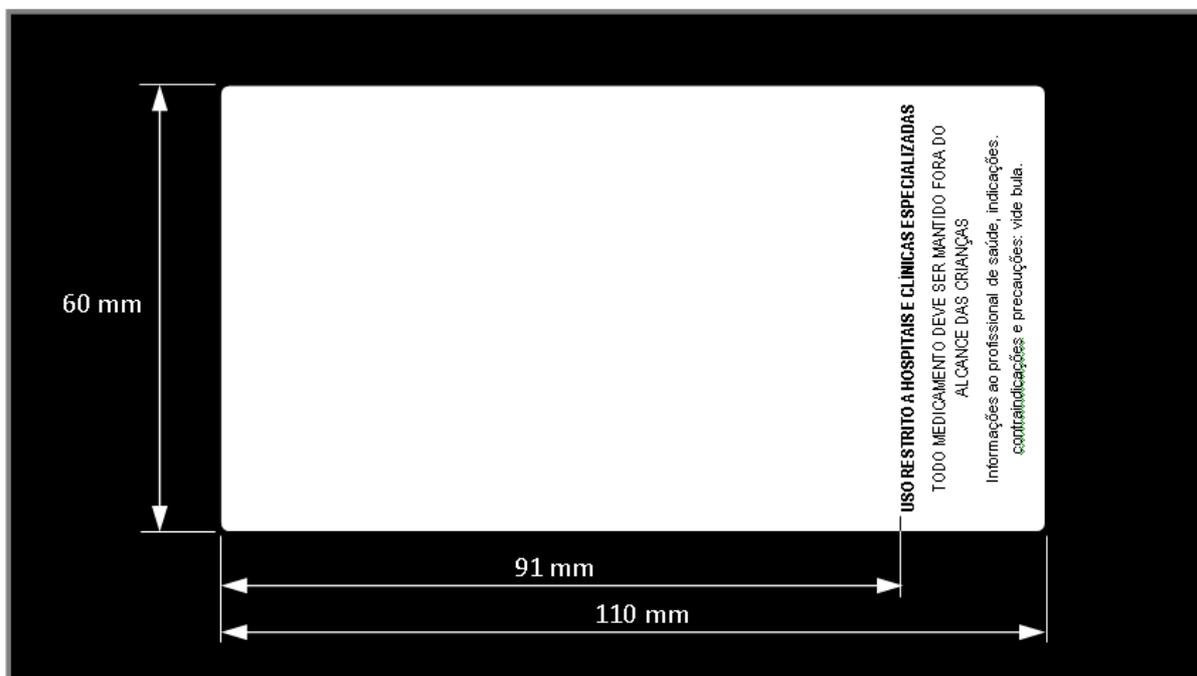
1.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da EP do CAPS-IPEN é representado pela **Figura 1**.

Este rótulo contém as seguintes informações:

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS
 TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO
 ALCANCE DAS CRIANÇAS
 Informações ao profissional de saúde, indicações,
 contraindicações e precauções: vide bula.

Figura 1 – Representação do rótulo de dados fixos da EP do CAPS-IPEN



No espaço em branco tem-se o desenho de uma arte, os logos do IPEN e CNEN e espaço para o rótulo de dados variáveis.

1.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da EP do CAPS-IPEN é apresentado na **Figura 2**. Este rótulo é impresso internamente em etiqueta autoadesiva de medida 80 x 40 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

As informações constantes neste rótulo são específicas para cada produção de cada CAPS-IPEN listado no **Quadro 1**.

Figura 2 – Rótulo de dados variáveis da EP do CAPS-IPEN



1.3 - Dados iniciais para análise da Embalagem Primária do CAPS-IPEN

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da EP do CAPS-IPEN:

- Nome comercial;
- Nome dcB;
- Via de administração;
- Número de cápsulas;
- Fabricação (data e hora) (Fabricação: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Calibração (data e hora) (Calibração: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Validade (data e hora) (Validade: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Condições de armazenamento;
- Número de registro do produto (MS XXXXXXXXXXXXX);
- Código de barras;
- Lote – com 9 caracteres alfa numéricos (XXXXXXXXXX);
- Atividade em mCi e MBq com fonte maior que os outros caracteres;
- Indicação de faixa etária (USO ADULTO E PEDIÁTRICO);
- Via de administração; e
- Texto do número de cápsulas (Nr de capsulas dura X).

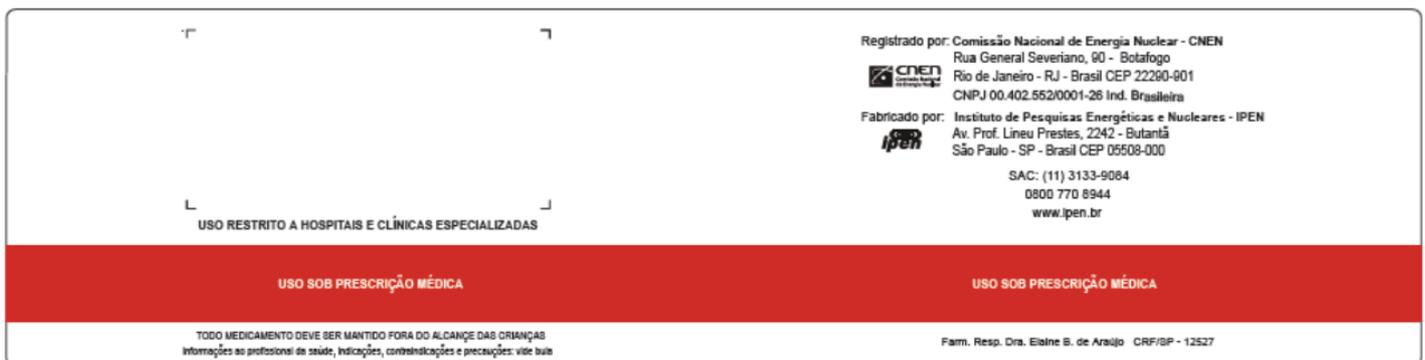
2 - Embalagem Secundária atual do CAPS-IPEN

A embalagem secundária (ES) do CAPS-IPEN é o Recipiente para Acondicionamento de Blindagem (RAB), que substituirá a Embalagem para Radiofármaco (EPR). O RAB possui o rótulo de dados fixos, o rótulo de dados variáveis e a etiqueta com símbolo radioativo.

2.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ES do CAPS-IPEN é representado pela **Figura 3**.

Figura 3 – Representação do rótulo de dados fixos do CAPS-IPEN



Este rótulo passou por ajustes, indicados em estudo preliminar, com objetivo de atender a RDC 71. O espaço em branco é destinado para colagem do rótulo de dados variáveis.

2.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da ES do CAPS-IPEN é idêntico ao rótulo de dados variáveis da EP e está apresentado na **Figura 2**.

2.3 - Dados iniciais para análise da Embalagem Secundária do CAPS-IPEN

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da ES do CAPS-IPEN:

- Nome / endereço e CNPJ do titular do registro (Registrado por:);
- Nome/endereço do fabricante (Fabricado por:);
- Indústria Brasileira;
- Telefone SAC / telefone 0800 e site do fabricante;
- Tarja vermelha com frase: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- Nome do responsável técnico e número CRF;
- A frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS;

- A frase: TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS;
- A frase: Informações ao profissional da saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula;
- Logomarcas IPEN e CNEN;
- Marcas de contorno para posicionamento do rótulo de dados fixos.

3 - Embalagem de Transporte do CAPS-IPEN

A embalagem de transporte (ET) atual do CAPS-IPEN é uma embalagem do Tipo A, comumente chamada de balde, certificada pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN). Há duas ET para o CAPS-IPEN:

- Embalagem para Um Radiofármaco;
- Embalagem para Dois Radiofármacos.

As ET atuais do CAPS-IPEN possuem rótulos de dados fixos com campo para rótulo de dados variáveis e etiqueta de dados radioativos. NA tampa destas ET tem-se uma etiqueta com dados do cliente.

3.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ET para Dois Radiofármacos CAPS-IPEN é apresentado pela Figura 4. Linhas e texto na cor magenta não fazem parte da impressão.

Figura 4 – Rótulo de dados fixos da EE para Dois Radiofármacos CAPS-IPEN



Este rótulo é impresso na superfície da embalagem tipo A (balde) na cor azul e tem três campos para colagem de etiquetas. O campo menor é para o rótulo de dados variáveis e os outros dois campos para etiquetas de dados radioativos.

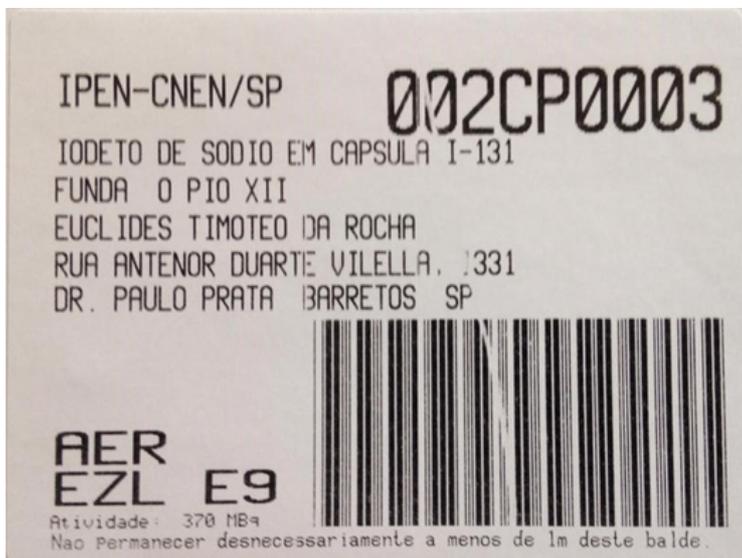
O rótulo de dados fixos atual da ET para 1 (um) Radiofármaco CAPS-IPEN não é apresentado neste descritivo.

3.2 - Rótulo de dados variáveis

O uso deste rótulo não está implantado. Estudos preliminares definiram que o rótulo de dados variáveis da ET do CAPS-IPEN será o mesmo rótulo de dados variáveis da embalagem primária e secundária (Figura 2).

A etiqueta atual de dados do cliente, fixada na tampa da ET do CAPS-IPEN, é apresentada na Figura 5. Esta etiqueta é impressa internamente em etiqueta autoadesiva de medida 100 x 75 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Figura 5 – Etiqueta de dados do cliente da ET do CAPS-IPEN



As informações nesta etiqueta são específicas para cada cliente e Apresentação do CAPS-IPEN listadas no **Quadro 1**.

3.3 - Etiqueta de dados radioativos

Duas etiquetas iguais com símbolo e dados radioativos são coladas opostas diametralmente na ET. Em função da taxa de exposição à radiação (Sv/h) da EE, este par de etiquetas pode ser:

- a) Radioativo I (Figura 6); ou
- b) Radioativo II (Figura 7); ou
- c) Radioativo III (Figura 8).

Figura 6 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo I



Figura 7 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo II



Figura 8 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo III



A etiqueta de dados radioativos é autoadesiva de papel branco fosco, mede 140 x 150 mm e é comprada conforme as **Figura 6, Figura 7 e Figura 8**. Dados variáveis são impressos por termo transferência nesta etiqueta.

3.4 - Dados iniciais para análise da ET do CAPS-IPEN

3.4.1 - Nos estudos preliminares para as ET do CAPS-IPEN definiu-se a inclusão de um rótulo de dados variáveis conforme indicado na subseção 3.2.

3.4.2 - Estas ET foram certificadas pelo CDTN.

ANEXO B – DADOS PARCIAIS DOS RÓTULOS DAS EMBALAGENS DO GRUPO DE PRODUTOS RADIOFÁRMACOS PRONTOS PARA USO

Este grupo é composto por Radiofármacos prontos para uso embalados em frascos de vidro multidose. O **Quadro 1** informa para cada produto deste grupo dados que devem constar nos rótulos. O **Quadro 2** informa as apresentações (atividades radioativas) que também devem constar nos rótulos destes produtos.

Quadro 1 - Informações sobre os Radiofármacos prontos para uso

NOME COMERCIAL	NOME DCB	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO	INDICAÇÃO DE FAIXA ETÁRIA
IOD-IPEN-123	iodeto de sódio (123 I)	Solução - via oral	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto e pediátrico
IOD-IPEN-131	iodeto de sódio (131 I)	Solução - via oral	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto e pediátrico
CARD-IPEN	cloreto de tálio (201Tl)	Sol. Injetável – via intravenosa	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto
GAL-IPEN	citrate de galio (67 Ga)	Sol. Injetável - via intravenosa	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto
FLUR-IPEN	fluoreto de sódio (18F)	Sol. Injetável - via intravenosa	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto e pediátrico
DOT-IPEN-177	octreotato tetraxetana (177 Lu)	Sol. Injetável -via intravenosa	congelado (-20 a 0 °C)	Uso adulto
GUAN-IPEN-131	iobenguano (131 I)	Sol. Injetável - via intravenosa	congelado (-20 a 0 °C)	Uso adulto e pediátrico
GUAN-IPEN-123	iobenguano (123 I)	Sol. Injetável - via intravenosa	congelado (-20 a 0 °C)	Uso adulto e pediátrico
OCT-IPEN	pentetreotida (111 In)	Sol. Injetável - via intravenosa	congelado (-20 a 0 °C)	Uso adulto
SAMAR-IPEN	Lexidronam (153 Sm)	Sol. Injetável - via intravenosa	congelado (-20 a 0 °C)	Uso adulto

DAT-IPEN	edetato crômico (51 Cr)	Sol. Injetável - via intravenosa	temperatura ambiente (15 a 30 °C)	Uso adulto e pediátrico
----------	-------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------

Quadro 2 – Atividades radioativas para os Radiofármacos prontos para uso (Apresentações)

PRODUTO	APRESENTAÇÕES
IOD-IPEN-123	37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (123 I) 111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (123 I) 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (123 I) 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (123 I) 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (123 I)
IOD-IPEN-131	37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 1295 MBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 1480 MBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 1665 MBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 1850 MBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 2220 MBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 2590 MBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I) 7400 MBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
CARD-IPEN	111 MBq (3 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) 185 MBq (5 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) 370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) 740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
GAL-IPEN	74 MBq (2 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) 111 MBq (3 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) 222 MBq (6 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) 370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) 740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
FLUR-IPEN	740 MBq (20 mCi) de fluoreto de sódio (18 F) 1776 MBq (48 mCi) de fluoreto de sódio (18 F) 3700 MBq (100 mCi) de fluoreto de sódio (18 F) 7104 MBq (192 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
DOT-IPEN-177	3700 MBq (100 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu) 7400 MBq (200 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu)
GUAN-IPEN-131	37 MBq (1 mCi) de iodobenguano (131 I) 74 MBq (2 mCi) de iodobenguano (131 I)

	111 MBq (3 mCi) de iodobenguano (131 I) 185 MBq (5 mCi) de iodobenguano (131 I) 370 MBq(10 mCi) de iodobenguano (131 I) 3700 MBq (100 mCi) de iodobenguano (131 I) 5550 MBq (150 mCi) de iodobenguano (131 I) 7400 MBq(200 mCi) de iodobenguano (131 I)
GUAN-IPEN-123	74 MBq (2 mCi) de iodobenguano (123 I) 185 MBq (5 mCi) de iodobenguano (123 I) 370 MBq(10 mCi) de iodobenguano (123 I) 111 MBq (20 mCi) de iodobenguano (123 I)
OCT-IPEN	111 MBq (3 mCi) de pentetretotida (111 In) 222 MBq (6 mCi) de pentetretotida (111 In) 333 MBq (9 mCi) de pentetretotida (111 In)
SAMAR-IPEN	2220 MBq (60 mCi) de lexidronam (153 Sm) 2590 MBq (70 mCi) de lexidronam (153 Sm) 3700 MBq (100 mCi) de lexidronam (153 Sm) 7400 MBq (200 mCi) de lexidronam (153 Sm)
DAT-IPEN	37 MBq (1 mCi) de edetato crômico (51 Cr) 74 MBq (2 mCi) de edetato crômico (51 Cr) 185 MBq (5 mCi) de edetato crômico (51 Cr) 370 MBq (10 mCi) de edetato crômico (51 Cr)

1 - Embalagem Primária atual dos Radiofármacos prontos para uso

A embalagem primária (EP) dos Radiofármacos prontos para uso é um frasco de vidro multidose, que é rotulado no Centro de Radiofarmácia com um rótulo de dados fixos e dados variáveis e símbolo radioativo. A **Figura 1 (a)** apresenta este rótulo da forma que é adquirido e a **Figura 1 (b)** após impressão interna de dados variáveis por meio de termo transferência.

Figura 1 – Rótulo da EP do Radiofármaco pronto para uso



1.1 - Dados iniciais para análise da EP dos Radiofármacos prontos para uso

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da EP dos Radiofármacos prontos para uso:

- Nome comercial
- dcb de cada princípio ativo
- Via de administração
- Calibração (Calibração: XX/XX/XXXX);
- Validade (Validade: XX/XX/XXXX);
- Atividade em mCi e MBq (Ativ: XXX MBq XXX mCi);
- Lote (Lote: XXX-X);
- Símbolo de radioatividade;
- Faixas com as logomarcas do IPEN e CNEN

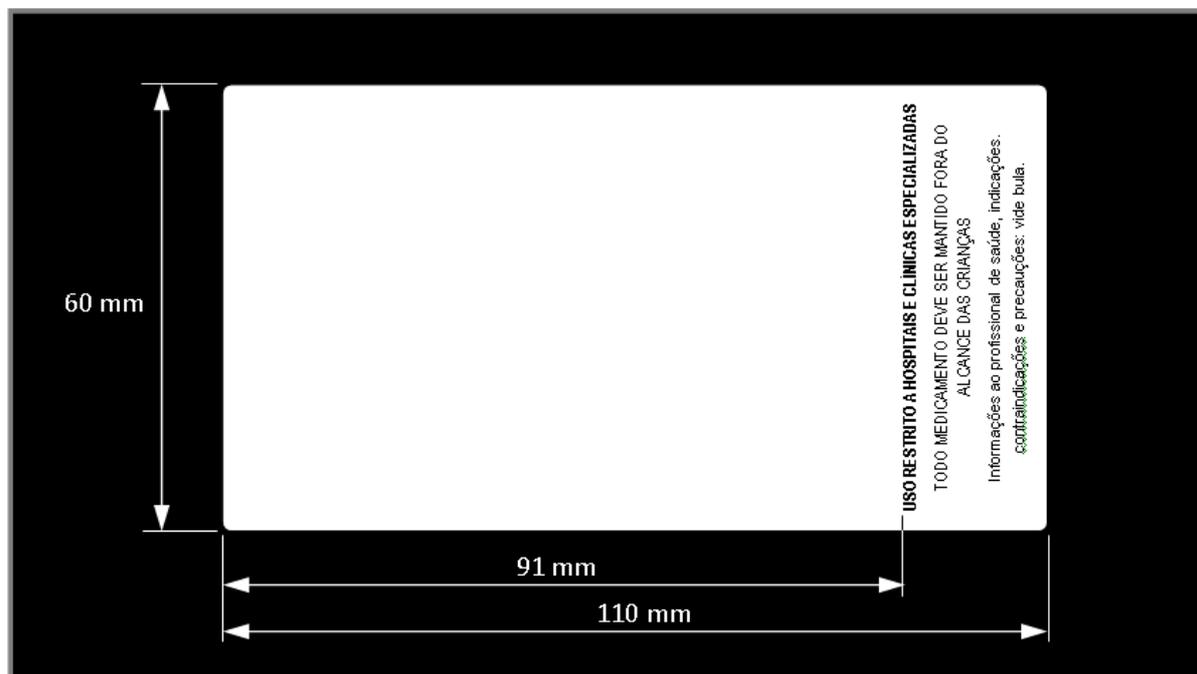
2 - Embalagem Intermediária atual dos Radiofármacos prontos para uso

A embalagem intermediária (EI) atual do Radiofármacos prontos para uso é a Blindagem de Chumbo Pequena (P), Média (M) ou Grande (G) que possui o rótulo de dados fixos, o rótulo de dados variáveis e a etiqueta com símbolo radioativo.

2.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos da EI dos Radiofármacos prontos para uso é representado pela **Figura 2**, que mostra as informações contidas neste rótulo.

Figura 2 – Representação do rótulo de dados fixos da EP do CAPS-IPEN



No espaço em branco tem-se o desenho de uma arte, os logos do IPEN e CNEN e espaço para o rótulo de dados variáveis.

2.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da EI dos Radiofármacos prontos para uso é apresentado na **Figura 3**. Este rótulo é impresso internamente em etiqueta autoadesiva de 80 x 40 mm de papel apropriado para termo transferência. As informações constantes neste rótulo são específicas para cada produção de cada Radiofármaco pronto para uso listado no **Quadro 2**.

Figura 3 – Rótulo de dados variáveis da EI do Radiofármaco pronto para uso



2.3 - Dados iniciais para análise da EI dos Radiofármacos prontos para uso

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da EI dos Radiofármacos prontos para uso:

- Nome comercial;
- Nome dcB;
- Via de administração;
- Concentração (Concentração: XXXX MBq/ml);
- Volume (Volume: XX ml);
- Fabricação - data e hora (Fabricação: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Calibração - data e hora (Calibração: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Validade - data e hora (Validade: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Condições de armazenamento;

- Número de registro do produto (MS XXXXXXXXXXXXX);
- Código de barras;
- Lote – com 9 caracteres alfa numéricos (XXXXXXXXXX);
- Atividade em mCi e MBq com fonte maior que os outros caracteres; e
- Indicação de faixa etária (USO ADULTO) ou (USO ADULTO E PEDIÁTRICO);

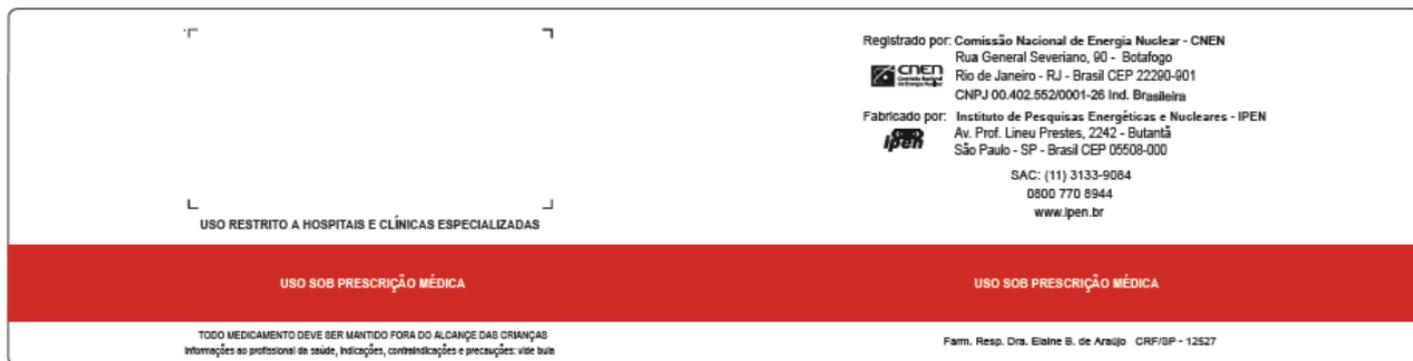
3 - Embalagem Secundária atual dos Radiofármacos prontos para uso

A embalagem secundária (ES) dos Radiofármacos prontos para uso é o Recipiente para Acondicionamento de Blindagem (RAB), que substituiu a Embalagem para Radiofármaco (EPR). O RAB possui o rótulo de dados fixos, o rótulo de dados variáveis e a etiqueta com símbolo radioativo.

3.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ES dos Radiofármacos prontos para uso é representado pela **Figura 4**.

Figura 4 – Representação do rótulo de dados fixos dos Radiofármacos prontos para uso



Este rótulo passou por ajustes, indicados em estudo preliminar, com objetivo de atender a RDC 71. O espaço em branco é destinado para colagem do rótulo de dados variáveis.

3.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da ES dos Radiofármacos prontos para uso é idêntico ao rótulo de dados variáveis da EI e esta apresentado na **Figura 3**.

3.3 - Dados iniciais para análise da ES dos Radiofármacos prontos para uso

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da ES dos Radiofármacos prontos para uso:

- Nome / endereço e CNPJ do titular do registro (Registrado por:);
- Nome/endereço do fabricante (Fabricado por:);
- Indústria Brasileira;
- Telefone SAC / telefone 0800 e site do fabricante;
- Tarja vermelha com frase: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- Nome do responsável técnico e número CRF;
- A frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS;
- A frase: TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS;
- A frase: Informações ao profissional da saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula;
- Logomarcas IPEN e CNEN;
- Marcas de contorno para posicionamento do rótulo de dados fixos.

4 - Embalagem de Transporte dos Radiofármacos prontos para uso

A embalagem de transporte (ET) atual dos Radiofármacos prontos para uso é uma embalagem do Tipo A, comumente chamada de balde, certificada pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN). Há três ET para os Radiofármacos prontos para uso:

- Embalagem para Um Radiofármaco;
- Embalagem para Dois Radiofármacos; e
- Embalagem para Radiofármaco com Gelo Seco.

As ET dos Radiofármacos prontos para uso possuem rótulos de dados fixos, campo para rótulo de dados variáveis e etiqueta de dados radioativos. A ET de Radiofármaco com Gelo Seco possui duas etiquetas adicionais com informações de gelo seco. NA tampa destas ET tem-se uma etiqueta com dados do cliente.

4.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ET para Dois Radiofármacos prontos para uso é apresentado pela **Figura 5**. Linhas e texto na cor magenta não fazem parte da impressão.

Figura 5 – Rótulo de dados fixos da EE para 2 (dois) Radiofármacos prontos para uso



Este rótulo é impresso na superfície da embalagem tipo A (balde) na cor azul e tem três campos para colagem de etiquetas. O campo menor é para o rótulo de dados variáveis e os outros dois campos para etiquetas de dados radioativos.

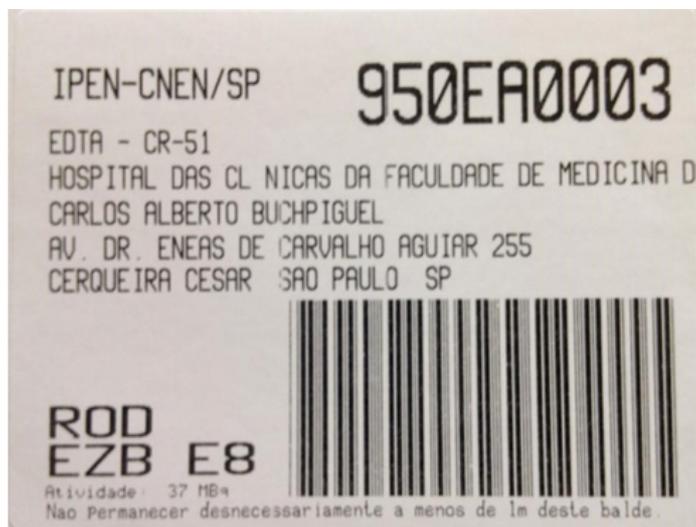
O rótulo de dados fixos atual da ET para Um Radiofármaco e o rótulo de dados fixos atual da ET para Radiofármaco com gelo seco não são apresentados neste descritivo.

4.2 - Rótulo de dados variáveis

Este rótulo não está implantado. Estudos preliminares definiram que o rótulo de dados variáveis da ET dos Radiofármacos prontos para uso será idêntico ao rótulo de dados variáveis da EI e está apresentado na **Figura 3**.

A etiqueta atual de dados do cliente, fixada na tampa da ET dos Radiofármacos prontos para uso, é apresentada na Figura 6. Esta etiqueta é impressa internamente em etiqueta autoadesiva de medida 100 x 75 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Figura 6 – Etiqueta de dados do cliente da ET dos Radiofármacos prontos para uso



As informações constantes nesta etiqueta são específicas para cada cliente e produção de Radiofármaco pronto para uso listado no Quadro 2.

4.3 - Etiqueta de dados radioativos

Dois etiquetas iguais com símbolo e dados radioativos são coladas opostas diametralmente na ET. Em função da taxa de exposição à radiação (Sv/h) da ET, este par de etiquetas pode ser:

- Radioativo I (**Figura 7**); ou
- Radioativo II (**Figura 8**); ou
- Radioativo III (**Figura 9**).

Figura 7 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo I



Figura 8 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo II



Figura 9 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo III



A etiqueta de dados radioativos é autoadesiva de papel branco fosco, mede 140 x 150 mm e é comprada conforme as **Figura 7**, **Figura 8** e **Figura 9**. Dados variáveis são impressos por termo transferência nesta etiqueta.

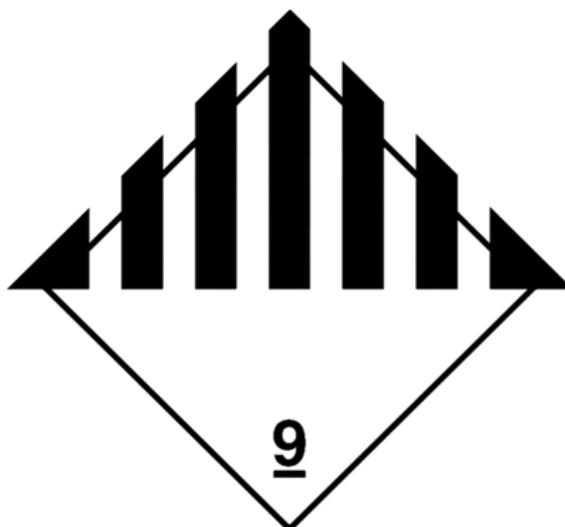
4.4 - Etiquetas de informação de gelo seco

No grupo de Radiofármacos prontos para uso tem-se o subgrupo de Radiofármacos formado pelos produtos: DOT-IPEN-177, GUAN-IPEN-131, GUAN-IPEN-123, OCT-IPEN e SAMAR-IPEN, que necessita de refrigeração durante a logística de entrega. Para esta finalidade há uma ET específica, na qual são adicionadas as etiquetas apresentadas na **Figura 10** e **Figura 11**.

Figura 10 – Etiqueta de dados de refrigeração



Figura 11 – Etiqueta de dados de gelo seco (produto perigoso)



4.5 - Dados iniciais para análise da ET dos Radiofármacos pronto para uso

Nos estudos preliminares para as ET dos Radiofármacos pronto para uso definiu-se a inclusão de um rótulo de dados variáveis conforme indicado na subseção 4.2.

Estas ET foram certificadas pelo CDTN.

ANEXO C – DADOS PARCIAIS DOS RÓTULOS DAS EMBALAGENS DO GERADOR-IPEN-TEC

O GERADOR-IPEN-TEC é composto por Recipiente para Gerador (RPG), pela Tampa que está unida por tubos à Coluna Cromatográfica e pela Blindagem de Chumbo que envolve a coluna. Para todas as apresentações (atividades radioativas) informadas no Quadro 1, se aplicam os seguintes dados:

NOME COMERCIAL: GERADOR-IPEN-TEC;

NOME DCB: Pertecnetato de sódio (99m Tc);

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Solução injetável;

ARMAZENAMENTO: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C);

INDICAÇÃO DE FAIXA ETÁRIA: Uso adulto e pediátrico.

Quadro 1 – Atividades radioativas disponíveis para o GERADOR-IPEN-TEC (Apresentações)

PRODUTO	APRESENTAÇÕES
GERADOR-IPEN-TEC	9250 MBq (250 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc) 18500 MBq (500 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc) 27750 MBq (750 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc) 37000 MBq (1000 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)

46250 MBq (1250 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)
55500 MBq (1500 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)
64750 MBq (1750 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)
74000 MBq (2000 mCi) de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)

1 - Embalagem Primária atual do GERADOR-IPEN-TEC

A embalagem primária (EP) do GERADOR-IPEN-TEC é a coluna cromatográfica interna que contém um único rótulo, apresentado na Figura 1, com os seguintes dados variáveis:

- Lote
- Data de calibração

Figura 1 – Rótulo de dados variáveis da EP do GERADOR-IPEN-TEC



1.1 - Dados iniciais para análise da EP do GERADOR-IPEN-TEC

Não foram realizados estudos preliminares para analisar e verificar as conformidades do rótulo da EP do GERADOR-IPEN-TEC.

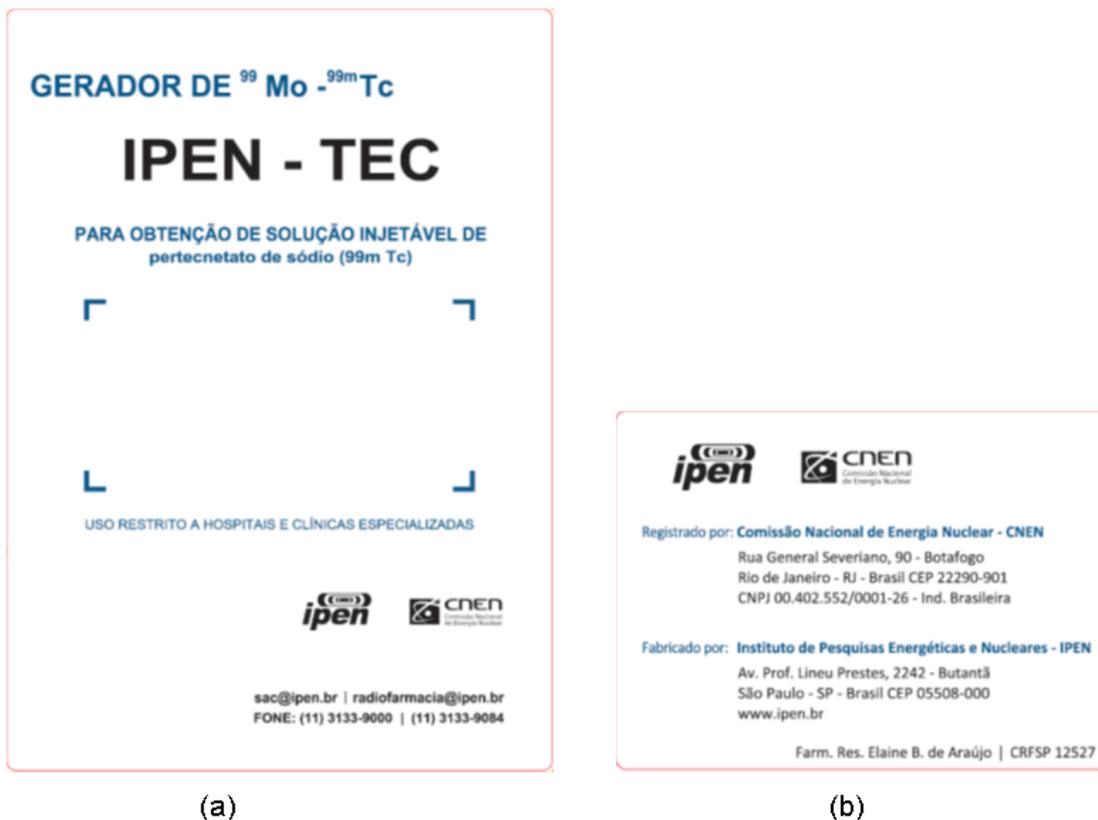
2 - Embalagem Secundária atual do GERADOR-IPEN-TEC

A embalagem secundária (ES) do GERADOR-IPEN-TEC é conjunto formado pelo Recipiente para Gerador (RPG) e Tampa do gerador. O conjunto possui rótulo e contra rótulo de dados fixos e rótulo de dados variáveis, que estão fixados no RPG, e a etiqueta com símbolo radioativo que fica na tampa.

2.1 - Rótulo de dados fixos

Os rótulos de dados fixos atuais da ES do GERADOR-IPEN-TEC são apresentados na Figura 2.

Figura 2 – Rótulo (a) e contra rótulo (b) de dados fixos da ES para GERADOR-IPEN-TEC



2.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis da ES do GERADOR-IPEN-TEC é apresentado na Figura 3. Este rótulo é impresso internamente em etiqueta autoadesiva de medida 80 x 40 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Figura 3 – Rótulo de dados variáveis da ES do GERADOR-IPEN-TEC



2.3 - Dados iniciais para análise da ES do GERADOR-IPEN-TEC

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo nos rótulos da ES do GERADOR-IPEN-TEC:

a) Para o rótulo:

- Nome do produto;
- Frase: Para obtenção de solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc);
- Tarja vermelha com frase USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- Telefone SAC , telefone 0800 e site do fabricante;
- Frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS
- Frase: TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS;
- Frase: Informações ao profissional da saúde, indicações, contra indicações e precauções: vide bula; e
- Marcas de contorno para posicionamento do rótulo de dados fixos;

b) Para o contra rótulo:

- Nome / endereço e CNPJ do titular do registro (Registrado por:);
- Nome/endereço do fabricante (Fabricado por:);
- Indústria Brasileira;
- Telefone SAC / telefone 0800 e site do fabricante;
- Tarja vermelha com frase: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- Nome do responsável técnico e número CRF; e
- Logomarcas IPEN e CNEN.

c) Para o rótulo de dados variáveis:

- Nome comercial;
- Nome dcb;
- Fabricação - data e hora (Fabricação: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Calibração - data e hora (Calibração: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Validade - data e hora (Validade: XX/XX/XXXX XX:XX h);
- Condições de armazenamento;
- Via de administração;
- Número de registro do produto (MS XXXXXXXXXXXXX);
- Código de barras;
- Lote – com 9 caracteres alfa numéricos (XXXXXXXXXX);
- Atividade em mCi e MBq (Ativ: XXX MBq XXX mCi); e
- Frase: USO ADULTO E PEDIÁTRICO;

3 - Embalagem de Transporte do GERADOR-IPEN-TEC

A embalagem de transporte (ET) atual do GERADOR-IPEN-TEC é uma embalagem do Tipo A, comumente chamada de balde, certificada pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN).

A ET atual do GERADOR-IPEN-TEC, denominada de Embalagem de Despacho para Gerador (EDG), possui rótulos de dados fixos, campo para rótulo de dados variáveis e etiqueta de dados radioativos. NA tampa desta ET tem-se uma etiqueta com dados do cliente.

3.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ET para GERADOR-IPEN-TEC é apresentado pela **Figura 4**.

Figura 4 – Rótulo de dados fixos da ET do GERADOR-IPEN-TEC



Este rótulo é impresso na superfície da embalagem tipo A (balde) na cor branca e tem três campos para colagem de etiquetas. O campo menor é para o rótulo de dados variáveis e os outros dois para duas etiquetas de dados radioativos.

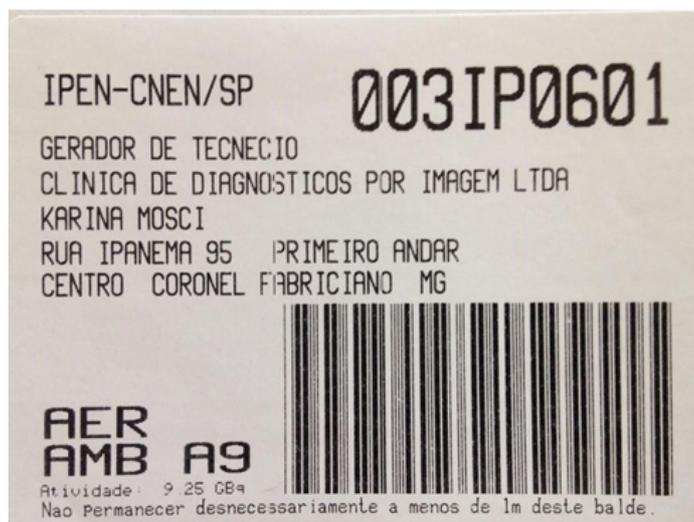
3.2 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da ET do GERADOR-IPEN-TEC é apresentado na **Figura 5**. Este rótulo é impresso internamente em etiqueta autoadesiva de medida 100 x 75 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Este rótulo não está implantado. Estudos preliminares definiram que o rótulo de dados variáveis da ET do GERADOR-IPEN-TEC será idêntico ao rótulo de dados variáveis da ES (**Figura 3**).

A etiqueta atual de dados do cliente, fixada na tampa da ET do GERADOR-IPEN-TEC, é apresentada na **Figura 6**. Esta etiqueta é impressa internamente em etiqueta autoadesiva de medida 100 x 75 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Figura 6 – Etiqueta de dados do cliente da ET do GERADOR-IPEN-TEC



As informações constantes nesta etiqueta são específicas para cada cliente e Apresentação do GERADOR-IPEN-TEC listada no Quadro 1.

3.3 - Etiqueta de dados radioativos

Duas etiquetas iguais com símbolo e dados radioativos são coladas opostas diametralmente na ET. Em função da taxa de exposição à radiação (Sv/h) da ET, este par de etiquetas pode ser:

- Radioativo I (**Figura 6**); ou
- Radioativo II (**Figura 7**); ou
- Radioativo III (**Figura 8**).

Figura 6 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo I



Figura 7 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo II



Figura 8 – Etiqueta de dados radioativos – Radioativo III



A etiqueta de dados radioativos é autoadesiva de papel branco fosco, mede 140 x 150 mm e é comprada conforme as Figura 6, Figura 7 e Figura 8. Dados variáveis são impressos por termo transferência nesta etiqueta.

4.4 - Dados iniciais para análise da ET do Gerador IPEN TEC

Nos estudos preliminares para as ET do GERADOR-IPEN-TEC definiu-se a inclusão de um rótulo de dados variáveis conforme indicado na subseção 3.2. Estas ET foram certificadas pelo CDTN.

ANEXO D – DADOS PARCIAIS DOS RÓTULOS DAS EMBALAGENS DO GRUPO DE PRODUTOS REAGENTES LIOFILIZADOS

Este grupo é composto por treze produtos do **Quadro 1**, que informa dados que devem constar nos rótulos dos Reagentes Liofilizados. A **Tabela 1** informa os princípios ativos e a respectiva quantidade de cada princípio ativo.

Quadro 1 - Informações sobre os Reagentes Liofilizados

NOME COMERCIAL	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO	INDICAÇÃO DE FAIXA ETÁRIA
DEX-500-TEC	sol. Injetável-via parenteral	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto
DEX-70-TEC	sol. Injetável-via parenteral	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto
PIRO-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
DISI-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
SAH-TEC	sol. Injetável-via parenteral	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
PUL-TEC	sol. Injetável-via parenteral	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
MIBI-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
TIN-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto
DTPA-TEC	sol. Injetável-via intravenosa, inalatória ou uretral	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
DMSA-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
ECD-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
MDP-TEC	sol. Injetável-via intravenosa	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto e pediátrico
FITA-TEC	sol. Injetável-via parenteral intradérmica, subc	Manter em temperatura de 2 a 8°C	Uso adulto

Tabela 1 - Quantidade de cada ativo

NOME COMERCIAL	Princípio Ativo	Quantidade
DEX-500-TEC	dextrana 500	100 mg
	cloreto estanoso di-hidratado	1,5 mg
DEX-70-TEC	dextrana 70	50,0 mg
	cloreto estanoso di-hidratado	0,75 mg
PIRO-TEC	pirofosfato tetrassódico	10,0 mg
	cloreto estanoso di-hidratado	2,0 mg
DISI-TEC	disofenina	20,0 mg
	cloreto estanoso di-hidratado	0,75 mg
SAH-TEC	albumina humana	10,0 mg
	cloreto estanoso dihidratado	0,1 mg
PUL-TEC	albumina humana como macroagregado	2,20 mg
	cloreto estanoso di-hidratado	0,22 mg
MIBI-TEC	tetrafluorborato tetramibi cuproso	1,0 mg

	cloreto estanoso di-hidratado	0,1 mg
TIN-TEC	fluoreto estanoso fluoreto de sódio	0,125 mg 1,0 mg
DTPA-TEC	ácido pentético cloreto estanoso di-hidratado	10,0 mg 1,0 mg
DMSA-TEC	succimer cloreto estanoso di-hidratado	1,0 mg 0,44 mg
ECD-TEC	dicloridrato de etilenodícisteína dietiléster cloreto estanoso di-hidratado	1,0 mg 0,125 mg
Tampão para ECD	fosfato de sódio dibásico fosfato de sódio monobásico monoidratado	1,0 mg 0,125 mg
MDP-TEC	ácido medrônico cloreto estanoso di-hidratado	10,0 mg 1,2 mg
FITA-TEC	ácido fítico cloreto estanoso di-hidratado	20,0 mg 1,0 mg

O **Quadro 2** apresenta as cores utilizadas nas embalagens e rótulos dos Reagentes Liofilizados para facilitar a sua identificação. A faixa azul clara é comum a todos os rótulos e embalagens e é o Azul claro – Pantone 2975C.

Quadro 2 – Cor - Pantone de identificação de cada Reagente Liofilizado

PRODUTO	COR – PANTONE DE IDENTIFICAÇÃO
MDP-TEC	Azul – Pantone 299C
DTPA-TEC	Verde – Pantone Hexachrome Green C
DMSA-TEC	Verde – Pantone 375C
FITA-TEC	Cinza – Pantone cool gray 9C
MIBI-TEC	preto
PIRO-TEC	Verde – Pantone 320C
ECD-TEC	Azul escuro – Pantone 287C
Tampão para ECD-TEC	Cinza – Pantone cool gray 9C
DEX-500-TEC	Laranja – Pantone 1495C
DEX-70-TEC	Lilas – Pantone 2587C
DISI-TEC	Amarelo – Pantone 108C
TIN-TEC	Rosa – Pantone 169C
PUL-TEC	Vermelho – Pantone 032C
SAH-TEC	Marrom – Pantone 7516C

1 - Embalagem Primária atual do Reagente Liofilizado

A embalagem primária (EP) do Reagente Liofilizado é um frasco de vidro multidoso. A **Figura 1 (a)** apresenta o rótulo deste frasco da forma que é adquirido e a **Figura 1 (b)** após impressão de dados variáveis por meio de ink Jet.

Figura 1 – Rótulo da EP do Reagente Liofilizado



1.1 - Dados iniciais para análise da EP do Reagente Liofilizado

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da EP do Reagente Liofilizado:

- O número na faixa azul superior deve ser excluído;
- Nome comercial;
- dcb de cada princípio ativo;
- Quantidade de cada princípio ativo;
- Via de administração
- Fabricação (Fabricação: XX/XX/XXXX);
- Validade (Validade: XX/XX/XXXX);
- Lote (Lote: XXX/XXXX);
- Faixa Azul claro superior com as logomarcas do IPEN e CNEN;
- Faixa Azul claro inferior com a frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS;
- Faixa inferior e superior de cor de identificação no Pantone do **Quadro 2**.
- Centralizado na faixa inferior do rótulo da EP do produto ECD-TEC a frase: FRASCO "A"; e
- Centralizado na faixa inferior do rótulo da EP do item Tampão para ECD-TEC a frase: FRASCO "B";

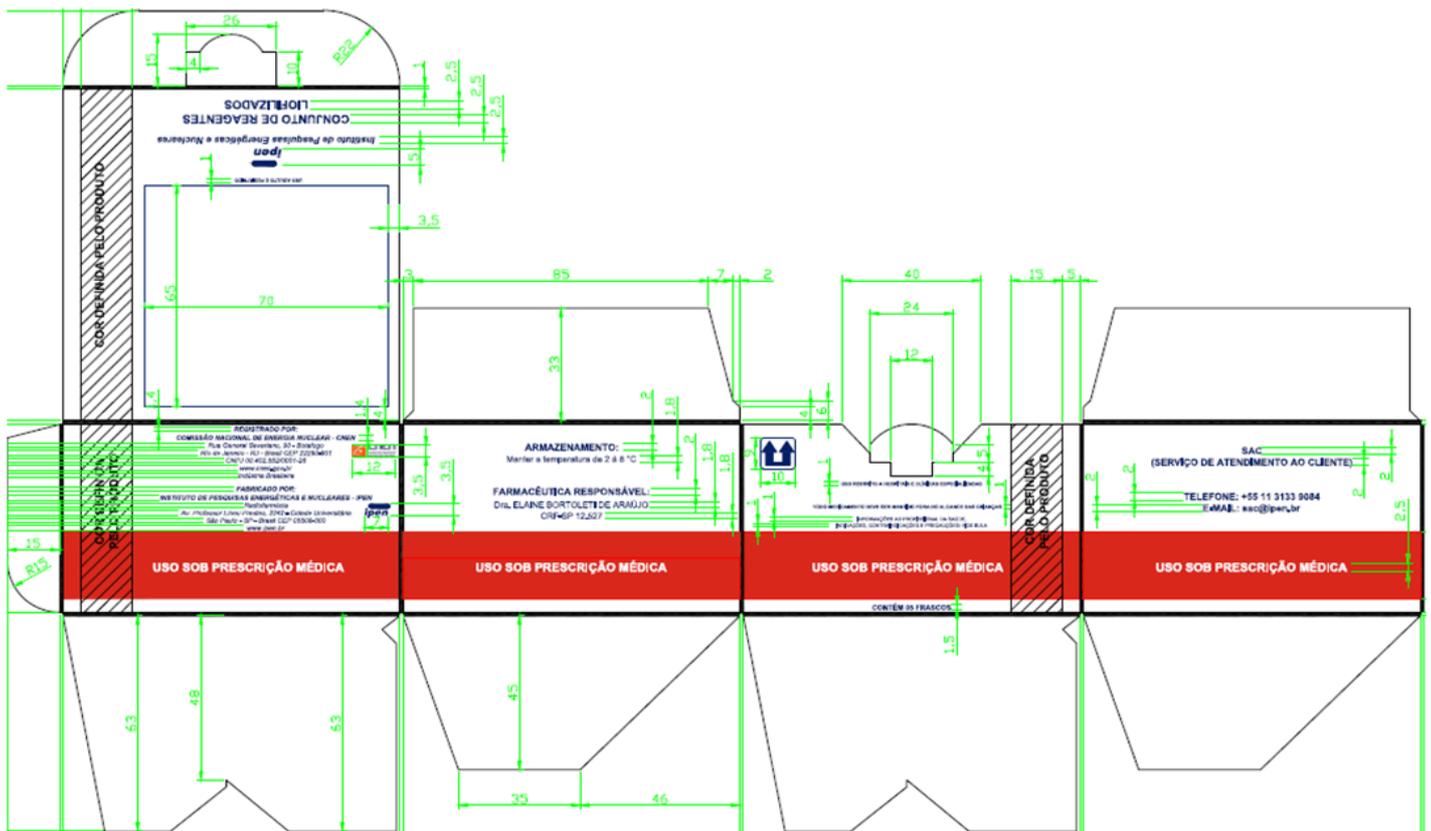
2 - Embalagem Secundária atual do Reagente Liofilizado

A embalagem secundária (ES) do Reagente Liofilizado é uma caixa em papel cartão que agrupa cinco frascos do produto e possui o rótulo de dados fixos, o rótulo de dados variáveis.

2.1 - Rótulo de dados fixos

O rótulo de dados fixos atual da ES está apresentado na **Figura 2**.

Figura 2 – Rótulo de dados fixos do Reagente Liofilizado



Há um espaço em branco destinado para colagem do rótulo de dados variáveis.

2.3 - Rótulo de dados variáveis

O rótulo de dados variáveis atual da ES do Reagente Liofilizado está apresentado na Figura 3. Este rótulo é impresso internamente em etiqueta autoadesiva de medida 80 x 40 mm de papel apropriado para impressão por termo transferência.

Figura 3 – Rótulo de dados variáveis do Reagente Liofilizado



2.4 - Dados iniciais para análise da ES do Reagente Liofilizado

Estudos preliminares realizados com base nas informações atuais dos rótulos e nas exigências da RDC71, de 22 de dezembro de 2009, pelos responsáveis por informações dos rótulos dos produtos, apontam a necessidade do seguinte conteúdo no rótulo da ES do Reagente Liofilizado:

- Nome / endereço e CNPJ do titular do registro (Registrado por:);
- Nome/endereço do fabricante (Fabricado por:);
- Indústria Brasileira;
- Logos do detentor do registro e do fabricante
- Telefone SAC / telefone 0800 / e-mail e site do fabricante;
- Tarja vermelha com frase: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- Nome do responsável técnico e número CRF;
- A frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS;
- A frase: TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS;
- Frase: USO ADULTO E PEDIÁTRICO;
- Frase: Informações ao profissional da saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula;
- Descrição da quantidade de frascos: CONTÉM 05 FRASCOS;
- Marcas de contorno para posicionamento do rótulo de dados fixos;
- Faixa com a cor de identificação de cada produto (Quadro 2).

- Nome comercial;
- Nome dcb dos ativos;
- Quantidade de cada princípio ativo
- Forma farmacêutica
- Via de administração
- Validade
- Condições de armazenamento;
- Número de registro do produto (MS XXXXXXXXXXXXX);
- Código de barras;
- Lote;
- Frase: USO ADULTO ou USO ADULTO E PEDIÁTRICO

3 - Embalagem de Transporte do Reagente Liofilizado

(ET) do Reagente Liofilizado é uma caixa polionda, de tamanho pequeno, médio ou grande. Os Reagentes Liofilizados embalados para atender um pedido de cliente não são identificados nesta caixa polionda, que recebe uma etiqueta com dados do cliente. A embalagem de transporte.

ANEXO II - MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº/20..., QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO (A) **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES IPEN-CNEN** E A EMPRESA

A **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN**, Autarquia Federal criada pela [Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962](#), alterada pela [Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974](#), com a redação dada pela [Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989](#), vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consoante [alínea “h” do inciso V do artigo único do Anexo](#) ao [Decreto nº 9.660, de 01 de janeiro de 2019](#), com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por intermédio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN**, Autarquia do Estado de São Paulo, gerido tecnicamente e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25/07/2012), estabelecido à 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 00.402.552/0005-50 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, Órgão Expedidor SSP/SP, CPF nº residente e domiciliado na Rua, nº -, 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 **IPEN-CNEN**, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa inscrita no CNPJ sob nº, sediado(a) na, nº.....,,/UF – CEP:, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o)/UF, e CPF nº, tendo em vista o que consta no **Processo SEI nº 01342.003361/2020-51** em observância às disposições da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), do [Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018](#) e da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#) e suas alterações, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão Eletrônico nº 074/2020** mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1 - CLAUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1 - O objeto do presente instrumento é a contratação de serviços de **consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN**, que serão prestados nas condições estabelecidas no Termo de Referência, anexo I do Edital.

1.2 - Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3 - Objeto da contratação:

Item	Descrição/Especificação	Quantidade	Unidade Medida	Valor de Referência

Item	Descrição/Especificação	Quantidade	Unidade Medida	Valor de Referência
1	<p>Serviço de consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN, contemplando o grupo de produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CÁPSULA - (CAPS-IPEN); • RADIOFÁRMACO; • RADIOFÁRMACO COM GELO SECO; • GERADOR IPEN TEC; • REAGENTE LIOFILIZADO. 	1	Serviço	R\$ (.....)

2 - CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1 - O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de **210 (duzentos e dez) dias**, com início na data de/...../20.... e encerramento em/...../20...., e somente poderá ser prorrogado nos termos do [artigo 57, § 1º](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

3 - CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1 - O valor total da contratação é de **R\$(.....)**.

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

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 **2020**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/113202**

Fonte: **250**

Programa de Trabalho da UNIÃO: **19.662.2206.2478.0001**

Elemento de Despesa: **339035/01 - Consultoria e assessoria - Qualidade**

PI: **2478000013**

Nota de empenho: de/...../20....

4.2 - No(s) exercício(s) seguinte(s), correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

5 - CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1 - O prazo para pagamento à CONTRATADA e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no **Termo de Referência** e no Anexo XI da [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#).

6 - CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1 - 1.1. As regras acerca do reajuste de preços do valor contratual são as estabelecidas no **Termo de Referência**, anexo a este Contrato.

7 - CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1 - Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

8 - CLÁUSULA OITAVA – REGIME DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E FISCALIZAÇÃO

8.1 - O regime de execução dos serviços a serem executados pela CONTRATADA, os materiais que serão empregados e a fiscalização pela CONTRATANTE são aqueles previstos no **Termo de Referência**, anexo do Edital.

8.2 - O prazo de execução dos serviços será de **180 (cento e oitenta) dias**, com início a partir da assinatura do contrato, e seguirá o seguinte cronograma:

Cronograma Físico-Financeiro

PERÍODO	ATIVIDADE	PRAZO (DIAS)	% PAGAMENTO	ENTREGA
1º e 2º mês	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos do Gerador IPEN TEC	60	40,0 %	Relatório Técnico e Arte Final
3º e 4º mês	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos das Cápsulas e Radiofármacos	120	30,0 %	Relatório Técnico e Arte Final
5º e 6º	Desenvolvimento e Adequação dos rótulos dos Reagentes	180	30,0 %	Relatório Técnico e Arte

mês	Liofilizados			Final
-----	--------------	--	--	-------

9 - CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

9.1 - As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no **Termo de Referência**, anexo do Edital.

10 - CLÁUSULA DÉCIMA – DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1 - Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11 - CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1 - As sanções relacionadas à execução do contrato são aquelas previstas no **Termo de Referência**, anexo do Edital.

12 - CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO

12.1 - O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no [art. 78](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

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

12.3 - A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no [art. 77](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

12.4 - O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

12.4.1 - Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.4.2 - relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3 - indenizações e multas.

13 - CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

13.1 - É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

13.2 - É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa nº 53, de 8 de julho de 2020](#).

13.2.1 - A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

13.2.2 - A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na [Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017](#), caso aplicáveis.

14 - CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

14.1 - Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do [art. 65](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

14.2 - 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.

14.3 - As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de **25% (vinte e cinco por cento)** do valor inicial atualizado do contrato.

15 - CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1 - Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), na [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#) e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16 - CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1 - Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

17 - CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1 - O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária de São Paulo - SP - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em **02 (duas) vias** de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes e por duas testemunhas.

São Paulo,de de 20.....

Representante legal da CONTRATANTE_____
Representante legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:

- 1- (...< Nome e CPF> ...)
2- (...< Nome e CPF> ...)

ANEXO III - MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA**1 - PLANILHA DE PREÇO (R\$)**

1.1 - O valor global de referência estimado para a contratação do serviço, objeto da presente licitação, é de R\$(.....).

Item	Descrição/Especificação	Quantidade	Unidade Medida	Valor de Referência
1	<p>Serviço de consultoria e assessoria na área da qualidade para o desenvolvimento de rótulos para 26 (vinte e seis) produtos do Centro de Radiofarmácia-CECRF do IPEN-CNEN, contemplando o grupo de produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CÁPSULA - (CAPS-IPEN); • RADIOFÁRMACO; • RADIOFÁRMACO COM GELO SECO; • GERADOR IPEN TEC; • REAGENTE LIOFILIZADO. 	1	Serviço	R\$ (.....)

2 - DADOS DA CONTRATADA

CNPJ/MF: _____. _____. _____. / _____. _____. _____. - _____. _____. _____.

Razão Social:

Endereço:

Dados Bancários: Banco:, Agência:, Conta-Corrente:

Optante Simples (SIM ou NÃO):

Telefones: (...) -

E-mail:@.....

Web Site:

3 - REPRESENTANTE LEGAL

Nome:

Cargo/Função:

Carteira de Identidade: Número:, Emissor:

CPF:

Naturalidade:

Telefone: (...) -

E-mail:@.....



Documento assinado eletronicamente por **Wilson Aparecido Parejo Calvo, Diretor(a) de Unidade**, em 14/10/2020, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0646655** e o código CRC **D534B583**.
