



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Avenida Professor Lineu Prestes, 2242, - Bairro Cidade Universitária, São Paulo/SP, CEP 05508-000
Telefone: 11 31339100 e Fax: @fax_unidade@ - <http://www.ipen.br>

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Administrativo nº 01342.002787/2021-79

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de autoinspeção presencial dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP.

ITEM	MATERIAL (DESCRIÇÃO SIMPLES)	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE
01	Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de autoinspeção presencial dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de produção de radiofármacos do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP	Serviço	01

- 1.2. O objeto da licitação tem a natureza de serviço comum.
- 1.3. A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por Preço Global.
- 1.4. O prazo de vigência do contrato é de 50 (dias) úteis a ser iniciado a partir de fevereiro de 2022.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1.1. A missão do Centro de Radiofarmácia do IPEN é desenvolver e produzir Radioisótopos e Radiofármacos para a realização de diagnósticos e terapia em Medicina Nuclear, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes no país. Dentre as diversas normas que regem as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, estão a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA e, de forma complementar, a instrução normativa IN nº 37, de 21 de agosto de 2019 da ANVISA, que estabelece os requisitos de Boas Práticas para a fabricação de radiofármacos e IN nº 35, de 21 de agosto de 2019 da ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis.

2.1.2. Radiofármacos são medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm radionuclídeos. Os radiofármacos compreendem também os componentes não-radioativos para marcação (reagentes liofilizados) e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos (gerador de Mo/Tc).

2.1.3. A RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA, estabelece que:

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

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

“CAPÍTULO X – AUTOINSPEÇÃO

Art. 360. Devem ser **realizadas auto inspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade** com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.

Art. 361. As questões relacionadas com pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controle de qualidade, distribuição dos medicamentos, procedimentos para gerenciamento de reclamações e recolhimentos, bem como a **auto inspeção**, devem ser examinadas em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o fim de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.

Art. 362. As **auto inspeções devem ser conduzidas de forma independente** e detalhada por pessoa(s) competente designada pela empresa.

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

Art. 363. Todas as **auto inspeções** devem ser registradas.

Art. 364. Os **relatórios devem conter todas as observações feitas durante as inspeções** e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.”

2.1.4. O Centro de Radiofarmácia, implementa extenso programa para adequação do sistema de gestão da qualidade para atender ao disposto nas resoluções da ANVISA, especificamente a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas para Fabricação (BPF) de Medicamentos e a IN nº 37, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.

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

2.2. **JUSTIFICATIVA DA VISTORIA OBRIGATÓRIA**

2.2.1. É necessária a realização de uma Visita Técnica por parte dos licitantes interessados e entendemos como pertinente essa solicitação, devido a característica peculiar dos locais radioativos.

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

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

3. **DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO OBJETO**

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

3.2. A contratada deve realizar a auto-inspeção de acordo com as diretrizes da ISO 19011:2018 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

3.3. Para o cumprimento da legislação, as seguintes linhas de produção de radiofármacos deverão ser auditadas para verificação de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a RDC 301/2019, IN Nº 37 e IN Nº 35 de 2019 da ANVISA:

- a) Reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m (injetáveis não radioativos);
- b) Gerador de Molibdênio-99/Tecnécio-99m (GERADOR IPEN-TEC);
- c) Radiofármacos orais – iodeto de sódio (¹³¹I) – solução oral e cápsula;
- d) Radiofármacos prontos para uso (representados pela linha de produção do radiofármaco DOT-IPEN-177)

3.4. **Auditoria para verificação dos requisitos de BPF nas linhas de produção de radiofármacos**

3.4.1. A auditoria para verificação dos requisitos de BPF, denominada de auto inspeção, é obrigatória para todas as indústrias submetidas à fiscalização da ANVISA, conforme determinado na RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas para Fabricação (BPF) de Medicamentos. Portanto, o Centro de radiofarmácia deve realizar a auto inspeção anualmente, a fim de avaliar o cumprimento das BPF na fabricação de produtos farmacêuticos em todos os seus aspectos de produção e de controle de qualidade no sentido de assegurar a melhoria contínua dos processos. O programa de auto inspeção serve para a detecção de falhas na implantação das BPF e recomendação de planos de ações corretivas.

3.4.2. A forma como será aplicada a auto inspeção dentro do Centro de radiofarmácia deverá estar escrita em um procedimento operacional padrão (POP), a ser elaborado pela contratada, conforme item 3.1.4.

3.4.3. A empresa contratada deverá realizar as auditorias nas linhas citadas no edital, sendo necessário no mínimo de 15 visitas ao Centro de Radiofarmácia para execução da atividade.

3.4.4. **Cronograma de Autoinspeção**

3.4.4.1. A futura contratada deverá agendar visitas e reuniões prévias às Instalações do Centro de Radiofarmácia, que contará com a participação da Gerência de Garantia da Qualidade, para reunir conhecimentos necessários para a elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP) de auto inspeção, conforme descrito no item 3.1.4.

3.4.4.2. A futura contratada deverá realizar uma reunião inicial para planejamento dos trabalhos de auto inspeção com o Fiscal do futuro contrato. Reunião essa que contará com a participação da Gerência de Garantia da Qualidade e demais gerências envolvidas, com o intuito de organizar os cronogramas de auto inspeção nos seguintes setores:

a) Produção

- I - Reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m (injetáveis não radioativos);
- II - Gerador de Molibdênio-99/Tecnécio-99m (GERADOR IPEN-TEC);
- III - Medicamentos orais – iodeto de sódio (¹³¹I) – solução oral e cápsula

IV - Radiofármacos prontos para uso (representados pela linha de produção do radiofármaco DOT-IPEN-177)

- b) Controle de Qualidade (correspondente às linhas de produção identificadas);
- c) Garantia da Qualidade;
- d) Almoxarifado e Expedição.

3.4.5. Auto inspeção

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

- a) Planos de calibração;
- b) Planos de Manutenção (corretiva e preventiva);
- c) Planos de qualificação;
- d) Documentos da qualidade (nome, código e versão);
- e) Registros de treinamentos;
- f) Registros da qualidade;
- g) Produtos (para áreas produtivas e logística) e avaliação do status de qualidade (aprovado, liberado, reprovado, quarentena etc.);
- h) A documentação de produção;
- i) Desvios;
- j) Reclamações;
- k) Qualificação de Fornecedores;
- l) Resultados Analíticos;
- m) As validações e qualificações;
- n) Confirmar se as informações fornecidas nas entrevistas são as mesmas descritas nos procedimentos correspondentes;
- o) Manual da Qualidade;
- p) As instalações segundo as Normas de GMP/BPF;
- q) Os indicadores de qualidade
- r) Entre outros itens, conforme previstos na RDC 301 e INs Nº 35 e 37 de 2019 da ANVISA.

3.4.6. Emissão do relatório de auto inspeção

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

3.4.7. Elaboração de procedimento operacional de auto inspeção do Centro de Radiofarmácia

3.4.7.1. Caberá à empresa contratada elaborar o Procedimento Operacional de auto inspeção do Centro de Radiofarmácia, para avaliação dos requisitos da RDC nº 301 de 2019 da ANVISA, determinando o que deve ser inspecionado e com que frequência (com base em análise de risco documentada), demonstrando uma abordagem sistemática incluindo, no mínimo: pessoal; instalações; manutenção de equipamentos, sistemas e predial; armazenamento dos materiais; equipamentos, produção e controle de qualidade; laboratórios; documentação; sanitização e higiene; programas de calibração, validação e revalidação; reclamações e recolhimento; gerenciamento dos resíduos; transporte; assim como os resultados das auto inspeções anteriores e medidas corretivas tomadas.

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

4.1. O presente processo trata-se de contratação de serviços comum, pois são definidos neste Termo de Referência por meio de especificações e padrões de qualidade que são usualmente e amplamente encontrados no mercado e cujas variações técnicas não influenciam no resultado da contratação. Essa classificação encontra amparo legal no inciso II, do artigo 3º, da Lei nº 10.024, de 20 de Setembro de 2019, bem como o inciso XIII do artigo 6º, da Lei nº 14.133, de 01 de Abril de 2021.

II - bens e serviços comuns - bens cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado;

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

4.3. Todas as atividades enumeradas nos subitens descritos no anterior, apresentam entre si características de compatibilidade e intercomplementaridade que dependem dos padrões de procedimento. Diferentes fornecedores implicam em padrões diferentes inviabilizando a perfeita composição do serviço como um todo, prejudicando a elaboração da documentação necessária para o processo de validação.

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

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

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

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

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

5.1.1. Trata-se de serviço comum, não continuado, sem mão-de-obra exclusiva.

- 5.1.2. A duração do contrato será de 50 dias úteis, contados a partir da data de assinatura do contrato.
- 5.1.3. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.
- 5.1.4. As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas neste Termo de Referência.

6. VISTORIA PARA A LICITAÇÃO

6.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante deverá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 09:00 horas às 16:00 horas, devendo o agendamento ser efetuado via e-mail, juntamente com a equipe do Centro de Radiofarmácia através dos contatos:

Nome	Telefone	E-mail
Elaine Bortoleti	(11) 2810-5770	ebaraujo@ipen.br
Maria Tereza	(11) 2810-5770	mtcoltur@ipen.br
Eduardo Costa	(11) 2810-8133	eduardo.c-amazul@ipen.br
José Roberto	(11) 2810-5970	jose.n-amazul@ipen.br
Marcelo Coimbra	(11) 2810-5957	marcelo.s-topservice@ipen.br

- 6.2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.
- 6.3. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.
- 6.4. Não serão aceitas justificativas relativas ao desconhecimento das condições do local de execução do serviço a título de obtenção de aditivos e/ou prorrogação de prazos.
- 6.5. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 7.1. A execução dos serviços será iniciada em até 10 (dez) dias após assinatura do contrato.
- 7.2. O serviço deverá ser realizado nas instalações da CONTRATANTE, localizada na Travessa R, 400, Cidade Universitária - Butantã – SP, São Paulo/SP, e com mão de obra à cargo da CONTRATADA, de modo que caiba a CONTRATANTE apenas a fiscalização dos serviços por um Fiscal de Contrato.
- 7.3. Os funcionários da contratada deverão obedecer à legislação trabalhista em vigor e, portanto, devem estar devidamente habilitados e certificados. A documentação requerida envolve

comprovante de treinamento atualizado em Normas Regulamentadoras vinculadas à natureza do serviço. Também faz parte o ASO, em concordância com o PPRA, com o PCMSO e com os riscos da atividade desenvolvida.

7.4. Todos os colaboradores designados para adentrar as ÁREAS CONTROLADAS e supervisionadas das instalações do IPEN/CNEN-SP, devem, obrigatoriamente, seguir os procedimentos internos de segurança, proteção física e de radioproteção.

7.5. Os funcionários da contratada deverão executar os serviços uniformizados e identificados por uso de crachá próprio da empresa. Fica terminantemente proibida a utilização de bermudas, camisetas regatas, bonés, chapéus, chinelos, sandálias e outras vestimentas e acessórios não permitidos no interior do CNEN/IPEN-SP.

7.6. A empresa prestadora deverá fornecer todo o ferramental, equipamentos e acessórios adequados e necessários para a realização dos serviços relacionados neste Termo de Referência.

7.7. Após a realização das atividades, a contratada deverá realizar a limpeza dos rejeitos gerados do serviço executado.

7.8. Durante o período de vigência do contrato a **CONTRATANTE** poderá realizar auditorias conforme Resolução - RDC N° 301, de 21 de agosto de 2019, na **CONTRATADA**, sem a necessidade de aviso prévio da auditoria.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

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

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

8.3. Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, contados da entrega do serviço pela CONTRATADA, após sua verificação de qualidade dos serviços executados e dos materiais empregados.

8.4. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e da quantidade do serviço executado e dos materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

8.6. O fiscal do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções.

8.7. 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, baseado na medição contratual.

8.8. Garantia pela qualidade dos serviços e equipamentos com prazo mínimo de 3 (três) meses, contados a partir da sua aceitação definitiva pela fiscalização do IPEN-CNEN/SP.

8.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

9.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

10.2. 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;

10.3. 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;

10.4. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

10.5. 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 IN SEGES/MP n. 5/2017.

10.6. Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:

10.6.1. 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 previr o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

10.6.2. direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;

10.6.3. 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

10.6.4. 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.

10.7. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

10.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

10.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. 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;

11.2. 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;

11.3. 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;

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

11.5. 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 nº 7.203, de 2010;

11.6. 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 trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

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

11.8. 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;

11.9. 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;

11.10. 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;

11.11. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato;

11.12. 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;

11.13. 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;

11.14. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo;

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

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

11.17. 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 2015;

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

11.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, 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 1993;

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

11.21. 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;

11.22. Assegurar à CONTRATANTE, em conformidade com o previsto no subitem 6.1, “a” e “b”, do Anexo VII – F da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 25/05/2017:

11.22.1. 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;

11.22.2. 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.

12. DA SUBCONTRATAÇÃO

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

13.1. 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.

14. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

14.1. 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 1993.

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

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

14.4. 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 1993.

14.5. 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.

14.6. 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 1993.

14.7. 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 nos artigos 77 e 87 da Lei nº 8.666, de 1993.

14.8. 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.

14.9. A fiscalização técnica dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme modelo previsto no Anexo A, 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.

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

14.11. 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.

14.12. 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.

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

14.14. 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.

14.15. 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.

14.16. 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.

14.17. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação.

14.18. 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 1993.

15. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

15.2. No prazo de até 5 dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual;

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

15.3.1. 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.

15.3.1.1. 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

15.3.1.2. 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.

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

15.3.2. No prazo de até 10 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.

15.3.2.1. 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.

15.3.2.2. 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.

I - 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.

15.4. 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:

15.4.1. 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;

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

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

15.5. 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 2002).

15.6. 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.

16. DO PAGAMENTO

16.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

16.3. 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 1993.

16.3.1. 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.

16.4. 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período de prestação dos serviços;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

16.5. 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;

16.6. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, 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:

16.6.1. não produziu os resultados acordados;

16.6.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

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

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

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

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

16.10. 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.

16.11. 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.

16.12. 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.

16.13. 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.

16.13.1. 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.

16.14. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei 8.212, de 1993, nos termos do item 6 do Anexo XI da IN SEGES/MP n. 5/2017, quando couber.

16.15. 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.

16.16. 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:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

I = (TX)	I =	(6 / 100)	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
		365	

17. **DO REAJUSTE**

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

18. **DA GARANTIA DA EXECUÇÃO**

18.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

19. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

19.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a CONTRATADA que:

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

19.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

19.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.1.4. comportar-se de modo inidôneo; ou

19.1.5. cometer fraude fiscal.

19.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

19.2.1. **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;

19.2.2. **Multa de:**

19.2.2.1. 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;

19.2.2.2. 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;

19.2.2.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

19.2.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e

19.2.2.5. 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;

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

19.2.3. 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 dois anos;

19.2.4. Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

19.2.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 19.1 deste Termo de Referência.

19.2.5. 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;

19.3. As sanções previstas nos subitens 19.2.1, 19.2.3, 19.2.4 e 19.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

19.4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou conseqüências 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
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

19.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

19.5.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

19.5.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

19.5.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

19.6. 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 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

19.7. 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.

19.7.1. 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.

19.8. 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.

19.9. 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.

19.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º 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.

19.11. 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 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

19.12. 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.

19.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

20. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

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

20.3. Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

20.3.1. **Atestado de visita técnica obrigatória;**

20.3.2. **Atestado(s) de capacidade técnica** fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, comprovando a prestação satisfatória, por parte da licitante, de objeto/de serviço similar ao do presente processo.

20.3.2.1. No caso de atestado(s) fornecido(s) por empresa privada, não será(ão) aceito(s) aquele(s) emitido(s) pela própria licitante ou por empresa(s) pertencente(s) ao mesmo grupo empresarial, sendo considerado como pertencente(s) ao mesmo grupo empresa(s) controlada(s) pela licitante ou que tenha(m), pelo menos, uma mesma pessoa física ou jurídica que seja sócio da(s) empresa(s) emitente(s) e da empresa licitante.

20.3.3. **Capacitação Técnico-Profissional**

20.3.3.1. Comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para a entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos.

21. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

21.1. O custo estimado da contratação é o previsto no valor global máximo é de **R\$ 78.832,00 (setenta e oito mil, oitocentos e trinta e dois reais)**.

21.2. Tal valor foi obtido a partir da observância dos parâmetros exigidos pela Instrução Normativa nº 05, de 27 de junho de 2014, alterada pela IN 03/2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, que recomenda, pela ordem, a pesquisa ao Painel de Preços do Governo Federal, seguida de pesquisa de contratações similares de outros entes públicos; a mídias e sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo e, por fim, a fornecedores. As três primeiras alternativas não ofereceram informações suficientes a formulação de preços de referência, o que restou à área demandante a pesquisa junto a fornecedores, prevalecendo, dessa forma, a pesquisa segundo o item IV do art. 2º da referida Instrução Normativa.

21.3. Foi utilizada a mediana dos valores obtidos como metodologia de obtenção de preços de referência para a contratação, sendo desconsiderados os preços consideravelmente baixos e elevados.

22. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICO FINANCEIRO.			
DOCUMENTO	ATIVIDADE (ETAPA)	PERÍODO	PAGAMENTO

		(Entrega)	
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 01	Planejamento para o desenvolvimento do trabalho (elaboração do cronograma de auto inspeção a partir de reuniões prévias)	10 dias úteis	0%
	Elaboração do procedimento de auto inspeção (a partir de visitas e reuniões prévias)		
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 02	Auto inspeção nas 04 linhas de Produção	15 dias úteis	20%
RELATÓRIO TÉCNICO Nº 03	Elaboração dos 04 Relatórios de autoinspeção	25 dias úteis	80%
		TOTAL: 50 DIAS ÚTEIS	TOTAL: 100 (Cem) %

ANEXO A - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

1. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)

1.1. Para fins de efetivo controle sobre a execução contratual, a CONTRATANTE adota a AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO, a ser apurada ao final das atividades, conforme tabela apresentada no **item 1.4 - Avaliação da Prestação dos Serviços**.

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

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

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

1.5. A “**TABELA DE AVALIAÇÃO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**” apresentada neste item não se exaure, podendo a Administração valer-se dela para obter a porcentagem a ser descontada no valor da fatura mensal da contratada e efetivar as falhas contratuais que julgar semelhante ou equivalente.

1.6. Mecanismo de Cálculo:

Valor a ser Pago à Contratada = Valor da Fatura - Σ% a ser descontada no valor da fatura.

Tabela A - Porcentagem a ser descontada no valor da fatura mensal da contratada, conforme Cronograma Físico-Financeiro.

Grau (G)	Correspondência
1	0,01% do valor da fatura mensal
2	0,02% do valor da fatura mensal
3	0,03% do valor da fatura mensal
4	0,05% do valor da fatura mensal
5	0,50% do valor da fatura mensal
6	1,00% do valor da fatura mensal

Tabela B – Tabela de avaliação da prestação de serviços

Item	Descrição	Grau
1	Utilizar as dependências do IPEN para fins diversos do objeto do contrato, por ocorrência.	4
2	Executar serviço incompleto, paliativo substitutivo como por caráter permanente, ou deixar de providenciar recomposição complementar, por ocorrência.	2
3	Apresentar relatório técnico incompleto ou com informações imprecisas	3
4	Fornecer informação pérvida de serviço, por ocorrência.	2
5	Estruir ou danificar equipamentos por culpa ou dolo de seus agentes, por ocorrência.	2
6	Permitir a presença de empregado mal apresentado ou sem a devida carta de apresentação, por empregado e por ocorrência.	1
7	Deixar de manter junto a FISCALIZAÇÃO uma vida de todos os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) dos empregados que irão realizar as atividades	5
8	Deixar de Executar serviço com o sigilo necessário, fazendo vazar informação, por ocorrência.	6

Item	Descrição	Grau
9	Deixar de Cumprir prazo previamente estabelecido com a FISCALIZAÇÃO para execução de serviços, por unidade de tempo definida para determinar o atraso.	2
10	Deixar de Apresentar os relatórios técnicos dentro do prazo estabelecido em contrato.	2
11	Deixar de Pagar os salários dos funcionários até o 5º dia útil seguinte ao mês vencido, por funcionário e por dia.	2
12	Deixar de Manter a documentação de habilitação atualizada, por item, por ocorrência.	1
13	Deixar de Cumprir horário estabelecido pelo contrato ou determinado pela FISCALIZAÇÃO, por ocorrência.	1
14	Deixar de Cumprir determinação da FISCALIZAÇÃO para controle de acesso de seus funcionários, por ocorrência.	1
15	Deixar de Permanecer regular perante o SICAF, o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, o Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, o TCU e o CADIN.	4
17	Deixar de Manter a documentação de habilitação atualizada, por item, por ocorrência.	1

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

1.6. Após a avaliação da qualidade dos serviços, que será realizada segundo a metodologia apresentada no **item 1.4**, deverá ser realizado o ajuste proporcional no valor da fatura mensal da contratada conforme **item 1.4** e informado posteriormente à Contratada para emissão da respectiva nota fiscal.

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

1.8. Caso as falhas sejam detectadas pelo Fiscal da Administração, estas, serão dadas ciência imediatamente ao Preposto da Contratada através de e-mail, para que sejam sanadas. Após a Notificação, será realizada as anotações devidas.

1.9. O prazo de carência para adaptação e início da avaliação por meio de ANS será de 90 (noventa) dias.

1.10. Ao longo do mês de prestação de serviços, a FISCALIZAÇÃO encaminhará cada relatório de vistoria à CONTRATADA, que terá 1 (um) dia útil para, caso queira, apresentar justificativas para as falhas. Caso as justificativas sejam aceitas, nova versão do relatório será gerada pela FISCALIZAÇÃO, retirando-se as falhas justificadas da contagem das ocorrências totais daquele relatório.

1.11. Mensalmente, a FISCALIZAÇÃO apresentará à CONTRATADA o relatório mensal de ocorrências e a memória de cálculo dos coeficientes do IMR obtidos pela CONTRATADA no período. A partir do recebimento, caso deseje, a CONTRATADA terá 3 (três) dias úteis para apresentar justificativas para as falhas. Examinadas as razões apresentadas pela CONTRATADA, a FISCALIZAÇÃO poderá revisar o cálculo da Glosa na Fatura.



Documento assinado eletronicamente por **Emerson Soares Bernardes, Chefe do Serviço de Produção de Radiofármacos**, em 23/09/2021, às 16:47, 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 **1064581** e o código CRC **5B2D1399**.
