

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Administrativo nº 01351.000194/2023-21

Anexo II

HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA	VERSÃO	DESCRIÇÃO	FASE *	AUTOR
25/04/2023	1.0	Finalização da primeira versão do documento	Requisição	Priscila Aranha
30/05/2023	2.0	Finalização da segunda versão do documento	Requisição	Priscila Aranha

- 1.**DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “A” E “I” DA LEI N. 14.133/2021)**
- 1.1.Aquisição de reagentes e produtos químicos para pesquisa, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADES	PREÇO ESTIMADO (Em Reais - R\$)	LOCAL DE EXECUÇÃO	PRAZO DE EXECUÇÃO
1	Fitohemaglutinina 10mL 10576 Gibco ou Sigma	602270	Frasco 10 ml	6	17.982,00	CRCN-NE / Avenida Professor Luiz Freire, nº 200, CEP 50.740-545, Cidade Universitária - Recife/PE	60 DIAS
2	Kryptofix® 222 special quality for synthesis. CAS 23978-09-8, molar mass 376.49 g/mol 1g	404374	Grama	1	1732,88		
3	Alcool Isopropílico (Isopropanol) LiChrosolv P.A. 1L 99,8%MERCK	475010	Litro	1	314,90		
4	TaqMan Gene Expression master mix, frasco 5 ml para 200 reações. https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/4369016?SID=srch-srp-4369016	454965	Frasco	1	5408,92		
5	Iodeto de Sódio P.A. 500g	353070	Grama	1	1.253,96		
6	Sylgard 184 Sil Elastomer - Kit 0,5KgX5K/Sylgard 184/Sil Elastomer - Kit 0,5 Kg NCM: 39100029	442569	Frasco	5	10.427,60		
7	Silicone lubrificante para esteiras 1000 ml	454601	Frasco	2	183,33		
8	Cloreto de Sódio P.A. 1Kg MERCK ou Sigma - CAS 7647-14-5	391269	Kg	3	829,92		

- 1.2.O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.
- 1.3.O custo estimado total da contratação é de R\$ 38.133,51 (trinta e oito mil e cento e trinta e três reais e cinquenta e um centavos) conforme preços estimados totais por item apostos na tabela acima

2.**FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘B’, DA LEI Nº 14.133/2021).**

- 2.1.As aquisições de reagentes (produtos químicos e biológicos), objetos desta dispensa eletrônica, destinam-se a suprir as necessidades do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste, com a finalidade de promover a manutenção das atividades de pesquisa, ensino e extensão, e prestação de serviços desenvolvidas pelo órgão, e:

2.1.1.Garantir o fornecimento contínuo de radiofármacos para a região nordeste.

2.1.2.Contribuir para a sociedade com pesquisas científicas de relevância fortalecendo a ciência e a inovação no âmbito nuclear.

2.1.3.Atender as necessidades das pesquisas desenvolvidas no CRCN-NE com a qualidade e eficiência desejados pela administração e áreas técnicas.

2.2.A presente contratação tem previsão no Planejamento Anual de Compras do ano de 2023, bem como e no Orçamento anual de 2023 do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste - CRCN-NE.

2.3.O certame é declarado viável por se tratar de compra recorrente deste tipo de insumo para funcionamento das atividades do CRCN-NE, apresentando mercado com disponibilidade de fornecedores para todos os itens.

3.**DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘C’, E ART. 40, §1º, INCISO I, DA LEI Nº 14.133/2021)**

- 3.1.Dentre os itens solicitados há indicações de marcas que são justificáveis para seguir padrões de produção aprovados pela ANVISA para a produção de radiofármacos, bem como há itens de marca específica para que se siga o padrão de metodologia das pesquisas em andamento.
- 3.2.Entretanto a indicação de marca não restringe a concorrência entre fornecedores, uma vez que não são exclusivos de um representante.
- 3.3.O controle de qualidade é essencial na produção de radiofármacos e todos os métodos analíticos empregados precisam garantir que são capazes de detectar qualquer desvio da qualidade do produto. A ANVISA, através de sua norma RDC 301/2019, que regula a atividade de produção de medicamentos no Brasil, determina que todos os processos e metodologias analíticas utilizadas em testes de qualidade precisam ser validados.
- 3.4.Na validação de todos os ensaios, foram utilizados reagentes e padrões com especificações e purezas adequadas ao exigido pelas boas práticas de controle de qualidade, e, uma vez selecionado o agente químico e realizado o ensaio de validação, os mesmos parâmetros devem ser mantidos na rotina do laboratório, para garantir a reprodutibilidade dos ensaios analíticos. Uma mudança de qualquer insumo, fornecedor ou outro parâmetro, implica numa revalidação do método antes do seu uso na rotina.

3.5. Para os ensaios do controle de qualidade da DIPRA, a marca Merck foi selecionada pelo seu maior grau de pureza de seus padrões e reagentes e por apresentar maior resistência e eficiência na resposta analítica nas placas cromatográficas, quando tratamos de cromatografia em camada delgada, ensaio este que necessita de aquecimento para revelação. Os ensaios em que se utilizam reagentes da marca Merck foram validados de forma a garantir a resposta mais eficiente dos equipamentos.

3.6. Uma vez que nosso produto já possui registro na ANVISA, mudanças de processos, insumos ou métodos são regidas pela Resolução de número 73 do ano de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro. A RDC determina que as mudanças realizadas em métodos analíticos devem ser acompanhadas de revalidação do referido método e, em casos mais severos, como é o caso da mudança de um padrão ou reagente, deve haver autorização prévia da ANVISA para ser realizada. A partir daí, podemos listar os prejuízos a serem somados em uma substituição de reagentes ou padrões analíticos. O primeiro deles é a parada da produção de FDG. Em caso de substituição dos padrões e reagentes, tal medida necessita de autorização prévia da ANVISA e todos os métodos obrigatoriamente precisam ser revalidados.

3.7. Isso implica diretamente no processo produtivo. A produção teria que ser suspensa até que todos os trâmites legais sejam cumpridos. Além do tempo, destaca-se o aspecto financeiro, o custo de revalidação dos métodos atingidos não é de certa forma considerável diante da incerteza de que a mesma performance analítica será alcançada ou não. Pois, se o método proposto não se mostrar tão eficiente quanto o que foi registrado na ANVISA, o mesmo não será aprovado e, seremos obrigados, pelo órgão regulador, a retornar ao método anterior e solicitar novamente os mesmos reagentes.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA ‘D’, DA LEI Nº 14.133/21**

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

4.1.1. Sustentabilidade:

4.1.1.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1.1.1 O impacto ambiental previsto é a geração de resíduos sólidos proveniente das embalagens, que são gerados em pequenas quantidades e o descarte se dará de forma correta conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

4.1.2. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.1.2.1. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas no item 3.

4.1.3. Itens perecíveis com necessidade de manutenção de temperatura deverão ser enviados em recipientes que permita a manutenção das condições ambientais durante o tempo de transporte mais 15 (quinze) dias após a entrega.

4.1.4. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.1.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.1.5.1. Por se tratarem de produtos de prateleira com fornecimento imediato e pagamento após a entrega.

5. **MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (ARTS. 6º, XXIII, ALÍNEA “E” E 40, §1º, INCISO II, DA LEI Nº 14.133/2021).**

5.1. O prazo de entrega dos itens é de até 60 dias, contados da emissão do empenho, em remessa única por fornecedor.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os itens deverão ser entregues no seguinte endereço: Av. Professor Luiz Freire, 200. Bairro: Cidade Universitária, Município: Recife, UF:PE, CEP: 50740-545.

5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.5. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 5 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

5.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

6. **ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL EXIGIDA E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA (ART. 40, §1º, INCISO III, DA LEI Nº 14.133/2021)**

6.1. Não será exigida garantia contratual por se tratar de itens de consumo sem prerrogativa de manutenção.

7. **MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA “F”, DA LEI Nº 14.133/21)**

7.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

7.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

7.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

7.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

7.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

7.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

7.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

7.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).

7.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

7.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

7.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, 31º).

7.9. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

7.10. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

8. **FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA DE DISPENSA ELETRÔNICA (ART. 6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘H’, DA LEI Nº 14.133/2021)**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso IV C da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

8.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

8.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

8.4.1. Para os itens com marca específica, apresentar declaração ou documento equivalente que comprove a origem do produto do fabricante especificado, quando o mesmo não for o fornecedor direto;

8.4.2. Para os itens controlados pela Polícia Federal, pelo Exército ou ANVISA, a empresa deverá apresentar licença ou certificado para fornecimento e transporte até o endereço de entrega (ver item 5.3).

9. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

9.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

9.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: CRCN-NE;

Fonte de Recursos: 0100000000;

Programa de Trabalho (PT): 168751;

Elemento de Despesa (ND): 339030;

Plano Interno: 20UX0002013;

Identificação e assinatura do servidor (ou equipe) responsável:

Termo de Referência – Compras – Lei nº 14.133/21 – Contratação Direta
Atualização: Junho/2022



Documento assinado eletronicamente por **Priscila da Silva Souza Aranha, Tecnologista**, em 01/06/2023, às 11:42, 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 **1901762** e o código CRC **20209B80**.