

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Termo de Referência 7/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
7/2026	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	21/01/2026 09:05 (v 0.3)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	76/2026	01342.003089/2025-14

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Registro de Preços para aquisição de autoclaves para o Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela 1 - Especificações Técnicas.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	AUTOCLAVE VERTICAL DE 30 LITROS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A) CONFORME ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS AUTOCLAVE B) SERVIÇOS INCLUÍDOS: INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO; QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (IQ); QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (OQ); VALIDAÇÃO DO SOFTWARE TREINAMENTO DE OPERAÇÃO.	625453	UNIDADE	2	R\$ 338.750,00	R\$ 677.500,00

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. A validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

1.4.1. Será permitida a renovação do quantitativo originalmente registrado quando da prorrogação da Ata de Registro de Preços.

1.5. O prazo de vigência do contrato decorrente da Ata de Registro de Preços é de 01 (um) ano contado da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5.1. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivo.

1.6. Esta aquisição não se enquadra como atividade de custeio, uma vez que a atividade de custeio tem por definição que são aquelas atividades comuns a todos os órgãos e entidades e que apoiam o desempenho de suas atividades institucionais. A aquisição do objeto deste Termo de Referência é necessária para produção de radiofármacos, que é uma atividade fim do IPEN/CNEN.

1.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2026**, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000004/2026;

II) Data de publicação no PNCP: 13/05/2025;

III) Identificador da Futura Contratação: 113202-076/2026.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Sustentabilidade

4.1.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus de seus fornecedores no exercício de seus mistérios, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente, conforme o Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear - PLS - 2024 /2027.

4.1.2. 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:

4.1.2.1. A CONTRATADA deverá sempre que possível atender aos critérios e práticas sustentáveis previstas por meio do Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, tais como:

- a) preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- b) maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- c) maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- d) maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- e) uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- f) origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- g) utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento. de

4.1.3. A CONTRATADA deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc.) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

4.1.4. Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a CONTRATADA deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

4.2. Indicação de marcas ou modelos

4.2.1. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

- a) Item 02 - Millipore - Equivalente ou superior.

4.3. Subcontratação

4.3.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. Garantia da contratação

4.4.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.5. Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.5.1. A presente licitação não será exclusiva e nem apresentará reserva de cota de 25% para ME /EPP.

4.5.2. Esta escolha se justifica com base no art. 10, inciso I do Decreto nº 8.538, de 2015, "não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório".

4.6. Margem de Preferência:

4.6.1. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência **normal** de 10% (dez por cento), prevista no Decreto n.º 11.980, de 22 de Janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução n.º 4 da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS, por se tratar de bens manufaturados nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras.

4.7. Auditoria:

4.7.1. Durante o período de vigência do contrato a CONTRATANTE poderá realizar auditorias conforme Resolução - RDC N° 658, de 30 de março de 2022, na CONTRATADA, sem necessidade de aviso prévio da auditoria.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de Entrega

5.1.1. O prazo de entrega dos bens é de 210 (duzentos e dez) dias a partir do recebimento do pedido de compra.

5.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Almoxarifado Central do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)

Travessa "R", 400 - Cidade Universitária – bairro Butantã

São Paulo, SP - Brasil - CEP 05508-170

5.2. Garantia, manutenção e assistência técnica

5.2.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.7. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.8. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.9. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.10. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.11. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.12. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.13. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.14. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.15. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.16. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.17. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. Fiscalização

6.6.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

6.7. Fiscalização Técnica

6.7.1. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.7.1. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.7.1. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.7.1. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.7.1. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

6.8. Fiscalização Administrativa

6.8.1. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.8.1. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, 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.

6.9. Gestor do Contrato

6.9.1. Cabe ao gestor do contrato:

6.9.1.1. Coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.9.1.2. Acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.9.1.3. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.9.1.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.9.1.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.9.1.6. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.9.1.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo

ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1. Recebimento

8.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 07 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10(dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.1.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

8.1.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.1.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.1.7. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

8.1.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

8.2. Liquidação

8.2.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.2.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2.3. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

8.2.3.1. o prazo de validade;

8.2.3.2. a data da emissão;

8.2.3.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.2.3.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.2.3.5. o valor a pagar; e

8.2.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.2.4. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

8.2.5. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado 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. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2.6. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.2.6.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.2.6.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.2.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, 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 do Contratante.

8.2.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, 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.

8.2.9. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

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

8.3. Prazo de pagamento

8.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

8.3.2. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA (índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária.

8.4. Forma de pagamento

8.4.1. pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

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

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

8.4.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.[A5]

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

8.5. Cessão de Crédito

8.5.1. Cessão de Crédito - a admissão de cessão de crédito não é obrigatório, assim, por se tratar de decisão administrativa, não serão permitidas cessões de crédito nos contratos firmados com o IPEN

8.6. Reajuste

8.6.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 14/07/2025.

8.6.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado[A16], os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.6.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.6.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.6.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.6.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.6.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.6.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8.6.9. Os critérios de reajuste descritos acima se aplicam também à Ata de Registro de Preços.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

9.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO sob a forma ELETRÔNICA, com modo de disputa aberto com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

9.2. Forma de fornecimento

9.2.1. O fornecimento do objeto será integral.

9.3. Critérios de aceitabilidade de preços

9.3.1. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será

9.3.1.1. Valores unitários: conforme planilha de composição de preços conforme tabela constante no item 1. deste Termo de Referência.

9.4. Exigências de habilitação

9.3.1. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

9.4.2. Habilitação jurídica

9.4.2.1. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

9.4.2.3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.4.2.4. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;[A6]

9.4.2.5. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

9.4.2.6. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.4.2.7. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.4.2.8. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.4.2.9. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

9.4.3. Habilitação fiscal, social e trabalhista

9.4.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.4.3.2. 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 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

9.4.3.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

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

9.4.3.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.4.3.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.4.3.7. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.4.3.8. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

9.4.4. Qualificação Econômico-Financeira

9.4.4.1. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.4.4.2. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.4.4.3. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

9.4.4.4. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo de 10% do valor total estimado da parcela pertinente.

9.4.4.5. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.4.4.6. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.4.4.7. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.4.4.8. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.4.4.9. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

9.4.5. Qualificação Técnica

9.4.5.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.4.5.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Fornecimento de equipamentos com características técnicas similares aos descritos no item 1. deste Termo de Referência.

9.4.5.1.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

9.4.5.1.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.4.5.1.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9.4.6. Disposições gerais sobre habilitação

9.4.6.1. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.4.6.2. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

9.4.6.4. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.4.6.5. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ 677.500,00 (seiscentos e setenta e sete e quinhentos reais), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 1.1 acima**.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

Não aplicável.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital **OU** Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 4 (3312372)

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 21/01/2026 às 09:05:43.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 4 (3312372)

CARLOS LEONEL ZAPPAROLI JUNIOR

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 21/01/2026 às 08:05:39.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Anexo I - Descritivo Técnico.pdf (669.5 KB)

ANEXO A - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Normativas de Referência

As normas e publicações relacionadas a seguir, em suas versões atualizadas deverão ser consideradas nas etapas de fabricação, montagem e certificação dos equipamentos de fluxo unidirecional:

- ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde;
- ABNT NBR 16328:2024 - Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos;
- ABNT NBR 5410:2004 - Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- ANVISA IN 128/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Radiofármacos;
- ANVISA IN 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;
- ANVISA IN 35/2019 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Estéreis;
- ANVISA RDC 15/2012 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde;
- ANVISA RDC 609/2022
- ANVISA RDC 658/2022 - Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;
- Norma Regulamentadora No. 13 (NR-13) - Caldeiras e Vasos de

Pressão;

2. Projeto e Documentação

As informações e diretrizes necessárias para o desenvolvimento do projeto serão alinhadas na reunião de Início de Projeto (KOM – Kick Off Meeting). A CONTRATADA deverá inspecionar os equipamentos existentes.

A CONTRATADA deverá elaborar cronograma para acompanhamento das atividades do referido projeto em software do tipo MSProject ou similar. O cronograma deverá ser atualizado sempre que solicitado.

Os equipamentos serão instalados no interior de células de produção de radiofármacos, para isso o projeto deverá mapear as interferências existentes em cada uma das células, de modo a proporcionar o correto dimensionamento dos equipamentos.

As autoclaves verticais deverão adequar-se, sob todos os aspectos, à finalidade específica a que se destinam, para isso a CONTRATADA deverá levantar in loco as medidas, interferências, condições de operação, instalação e manutenção dos ambientes onde serão utilizados.

Devido à especificidade dos processos de produção de radiofármacos e dos ambientes em que estes equipamentos serão instalados, a CONTRATADA deverá tomar como referência as autoclaves existentes nas células de produção dos radiofármacos GERADOR-IPEN-TEC, e SAMAR-IPEN-153 para elaboração de projeto executivo dos equipamentos e seus periféricos.

Os equipamentos deverão ser projetados atendendo aos requisitos mínimos descritos neste documento e considerando a utilização de insumos e peças de reposições disponíveis no mercado nacional.

Os projetos deverão ser elaborados em software do tipo CAD 2D e/ou 3D e encaminhados para comentários/revisão/aprovação por parte da CONTRATANTE.

A fabricação dos equipamentos deverá ser iniciada apenas a aprovação formal do projeto executivo por parte da CONTRATANTE.

Os equipamentos deverão ser fabricados/testados nas instalações da CONTRATADA, transportados e instalados na planta da CONTRATANTE. Caso julgue necessário, a CONTRATANTE poder realizar inspeções na linha de montagem da CONTRATADA.

Os documentos deverão ser elaborados em conformidade com os padrões da CONTRATANTE, sendo ser disponibilizados em formato eletrônico (PDF e editável) e cópia impressa assinada pelo responsável técnico da CONTRATADA.

A CONTRATADA deverá elaborar e disponibilizar minimamente os documentos descritos a seguir:

- Projeto executivo elétrico;
- Projeto executivo mecânico;
- Fluxograma de P&I;
- Projeto “como construído”;
- Especificações técnicas e folhas de dados dos componentes;
- Descritivos lógicos e funcionais;
- Lista de peças sobressalentes;
- Manuais de operação e manutenção dos componentes e do conjunto;
- Certificados de fabricação e de rastreabilidade dos componentes;
- Certificados de ensaios não destrutivos (NR13) e de válvulas de segurança;
- Certificados de calibração de instrumentos e válvulas termostáticas;
- Certificados de garantia individuais dos componentes e do conjunto;
- Procedimentos dos testes de comissionamento e certificação;
- Relatórios dos testes de comissionamento e certificação;
- Certificados de calibração dos instrumentos utilizados nos testes;
- Manuais de Instalação, Operação e Manutenção;

3. Especificações Técnicas

Quantidade para cada equipamento:

- 01 x equipamentos do tipo autoclave vertical;

- 02 x cestos para frascos;
- 01 x sistemas de osmose reversa completos, com reservatório e préfiltros para polimento da água;

Alimentação elétrica trifásica 220V, 60Hz.

Painel elétrico com proteções. Módulos de comando operados em baixa tensão (24 Vcc ou Vca).

O sistema de controle/automação deverá ser atendido por nobreak, com registro de dados e relé de falta de fase.

O projeto deverá mapear as interferências existentes em cada uma das células de produção de radiofármacos, de modo a proporcionar o correto dimensionamento dos equipamentos. As dimensões a seguir são estimativas de referência, devendo ser validadas in loco:

- Dimensões externas: Ø450 x 600mm;
- Volume: 30 litros;

Os demais componentes como sistema de aquecimento, alimentação elétrica, alimentação de água, sistema de vácuo, entre outros, serão instalados sob base metálica localizada no porão do prédio, abaixo das células de produção, com uma distância aproximada de 05 metros do vaso de pressão.

Materiais:

- Câmara, camisa de circulação de vapor, porta interna, trilhos, cestos aramados e demais componentes internos: aço inoxidável AISI 316L com acabamento sanitário 0,50 micrometro (Ra);
- Chapas aparentes, pinos e demais estruturas expostas: aço inoxidável AISI 304 ou superior;
- Tubulação de processo (vapor limpo e ar de processo): aço inoxidável AISI 316L;
- Isolamento: fibra mineral isenta de cloretos ou equivalente com revestimento de alumínio ou aço inoxidável para cobertura. A temperatura das superfícies expostas deve ser menor que 50°C;

Câmara interna do tipo vertical hidrostaticamente testada, conforme NR-13.

Travas mecânicas de segurança que impedem a abertura das portas durante o processo de esterilização.

Proteção anti ruído: o esterilizador a vapor não deve exceder um nível máximo de ruído de 85 dB por um período de 8h de trabalho.

Vedação da porta por guarnição inflável de silicone, alojada em canaleta na câmara. Deverão ser fornecidos 02 kits complementares de guarnições para cada equipamento, além das instaladas.

Válvula termostática no corpo principal da câmara (eliminação de condensado do ar e aumento de título do vapor saturado).

Entrada de validação para introdução de sensores de coleta de dados de temperatura e pressão para qualificação de operação e desempenho.

Dreno da câmara interna protegido com filtro em chapa perfurada de aço inoxidável.

Linha de drenagem com trocador de calor para condensação do vapor eliminado pela câmara para posterior descarte com coleta, conforme legislação vigente.

Estrutura de apoio da câmara e componentes em perfis de aço inoxidável, com ajuste de altura para nivelamento com a base interna da hot cell.

Porta única superior, com abertura elevatória, pivotada com trava acionada por pistão pneumático. A abertura da porta deve ser realizada através da pinça da hot cell.

Bomba de vácuo seca de lóbulos rotativos para operação sob vácuo constante com alta capacidade de aspiração e compressão. Dotada de lóbulos de garra, com encaixe perfeito, que giram em sentidos opostos e executam, através de um extrator no formato apropriado, as fases admissão, compressão e escape dos gases (no caso, vapor e ar) do processo. Operação sem a utilização de água ou outro fluido líquido, permitindo um uso ambientalmente correto na execução dos pulsos de vácuo para o acondicionamento da carga no início do ciclo e para a secagem na fase final do processo. Deve permitir a evacuação da câmara

em no máximo 60 segundos (pressão atmosférica para uma pressão absoluta menor que 55 mmHg).

Entrada de ar limpo para quebra de vácuo com filtro resistente a vapor, esterilizável com eficiência de 99,9997% para retenção de partículas maiores ou iguais a 0,22 µm.

Gerador de vapor incorporado a autoclave, com potência a ser definida. Aquecimento por resistências elétricas em aço inoxidável AISI 316L, com controle automático do nível da água, dispositivo de proteção contra sobre temperatura das resistências, controle automático da pressão, bomba d'água e manômetro localizado instalado no painel de operação da hot cell. Todo o gerador de vapor deverá ser isolado termicamente e revestido com chapas de aço inoxidável. A produção de vapor deverá ser compatível com o volume da câmara conforme recomendação da Norma técnica ABNT NBR 11816:2003.

As tubulações de vapor devem ser devidamente isoladas contra perdas térmicas. As tubulações rígidas devem ser protegidas contra vibração.

Comando do tipo automático microprocessado eletrônico para programas de trabalho variados, com carga e descargas automáticas, rotinas de auto testes, autodiagnóstico e supervisão de ciclos conforme norma vigente.

Painel de controle disposto a ser instalado no painel de operação da hot cell, agrupa os instrumentos de segurança e controle a seguir: Chave liga/desliga; Botão de emergência; manovacuômetro da câmara interna; manômetro do gerador de vapor; temporizador, impressora para registro dos parâmetros alcançados no processo e demais que se façam necessários.

Todos sensores e instrumentos deverão ser entregues calibrados.

Interface Homem Máquina (IHM) do tipo supervisório para controle das funções do equipamento e parâmetros do ciclo. Com porta USB para atualização de software. Possibilita a visualização dos parâmetros do ciclo selecionado, fases do ciclo programado mediante senha, operação em processo, mensagens operacionais e de segurança. Possibilidade de

manutenção por acesso remoto.

Registrador gráfico com alta qualidade para a aquisição de dados de processo. Possui canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação por porta de comunicação RS-232 e RS-485 incorporadas suportando redes Ethernet, DeviceNet, CANopen sendo possível trabalhar flexivelmente com equipamentos e dispositivos periféricos.

Impressora térmica constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tecnologia de impressão térmica, bobina de papel protegida por tampa. Permite a completa documentação do processo de esterilização.

Controle do processo realizado por Controlador Lógico Programável (CLP) com dados de temperatura enviado por sensores de temperatura do tipo termopar classe A. Controle de pressão por transdutores de pressão eletrônicos com compensação da temperatura.

Válvulas de controle de processo por acionadores pneumáticos independentes em aço inoxidável AISI 316L controlados por válvulas solenoides, nas linhas de alimentação de vapor, linhas de vácuo e exaustão, e na entrada de ar filtrado no final do processo. Demais controles através de válvulas solenoides.

Com cavalete de ar comprimido dotado de manômetro, válvulas, reguladora de pressão e filtros

Sistema de Segurança: impede a abertura da porta quando o equipamento estiver pressurizado; válvulas de segurança para alívio imediato na câmara externa, caso a pressão ultrapassar o limite máximo de trabalho. Válvula manual, para descarga total do vapor e pressão em caso de emergência; Pressostato de segurança e controle na câmara externa e câmara interna; Controle de nível para acionamento das resistências elétricas; Registro acoplado à câmara interna para descompressão lenta e eliminação da umidade. Registro para controle de vazão entre a câmara interna e externa para controle da injeção de vapor nos testes de Bowie Dick.

Ciclos e programação: deve possuir minimamente os seguintes ciclos e rotinas de teste:

- Ciclo para líquidos: carregamento, remoção do ar, aquecimento e esterilização por vapor saturado com temperatura entre 121 °C e 124 °C, com pressão de aproximadamente 1,1 a 1,3 bar. Duração de 15 a 30 minutos, seguida de resfriamento e descompressão controlada.
- Ciclo para sólidos: carregamento, remoção do ar, aquecimento e esterilização por vapor saturado com temperatura entre 121 °C e 134 °C, com pressão de aproximadamente 1,1 a 2,3 bar. Duração de 10 a 20 minutos, seguida de resfriamento controlado e equalização da pressão.
- Ciclo para Leak Test: Ciclo não programável, com parâmetros fixos de fábrica para garantia de vácuo;
- Ciclo para teste Bowie & Dick;

O equipamento deve possuir plaqueta de identificação contendo: nome e endereço do fabricante, número de série, pressão máxima de projeto da câmara, temperatura máximo de projeto da câmara, selo de inspeção, data de construção, potência, tensão e fase elétrica, responsável técnico, número de registro no MS.

Alimentação de água purificada por sistema de osmose reversa completa de simples ou duplo passo com eletrodeionização (EDI) (incluso e independente para cada uma das autoclaves), com reservatório e capacidade de produção de água compatível com o consumo do equipamento. Qualidade da água conforme ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Cavalete de água composto por válvulas, manômetro, elemento filtrante de 5 micras e válvula de retenção.

Qualidade da água segundo USP: água purificada com condutividade 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C (resistividade $> 1,0 \text{ M}\Omega\text{-cm}$), TOC $\leq 500 \text{ ppb}$, pH 6-7, bactérias heterotróficas $\leq 100 \text{ CFU}/\text{ml}$ e isentos de *Pseudomonas* sp e coliformes.

4. Especificação de Hardware e Software

Software validável conforme FDA 21 CFR Part 11 e todas as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada

- RDC Nº 658/2022 e da Instrução Normativa - IN Nº 134, DE 21 DE AGOSTO DE 2019, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a partir de metodologias aderentes ao modelo GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) 5ª Edição e ao Guia para Validação de Sistemas Computadorizados nº 33/2020, também da ANVISA. Deve incluir trilha de auditoria, controle de acesso e assinatura eletrônica. Deve vir acompanhado de documentação comprobatória.

O sistema deve permitir acesso remoto controlado, principalmente para requisitos de manutenção;

A interface de operação deve fornecer uma tela de login dedicada, considerando minimamente os perfis de produção, manutenção e testes.

Lógica de programação em linguagem ladder padrão, com configurações acessíveis ao cliente. Solução em

código não proprietário, do tipo “aberto”, permitindo modificações futuras;

A seleção do CLP, IHM e demais itens de hardware deverão considerar sua disponibilidade no mercado nacional, devendo ser previamente aprovado pela CONTRATANTE;

As licenças vitalícias de software devem ser fornecidas no nome do cliente para todos os aplicativos de CLP e IHM;

O CLP deve possuir interface Ethernet ou equivalente instalada (cabendo aprovação pela CONTRATADA) para comunicação com sistemas supervisórios de nível superior;

O programa final da aplicação do CLP deve ser entregue à CONTRATANTE de forma aberto (não protegido) com comentários para facilitar o entendimento do processo e sua manutenção futura;

Idioma da aplicação em português;

Parâmetros de operação e grandezas exibidas em unidades do sistema internacional de medidas. A aplicação final do CLP/IHM

deve operar sem relatar falhas do processador;

O CLP/IHM deverá operar de modo fluido e realizar a exibição das telas sem travamentos; A configuração do CLP ou da IHM não deve ser perdida em caso de perda de energia;

Ao ligar após a perda de energia, o sistema deve carregar o programa anteriormente residente e fazer a transição para um estado predefinido com base na operação do equipamento.

Em caso de perda de energia, todos os dados e informações de processo devem permanecer gravados na memória.

Os intertravamentos e as funções críticas devem continuar a operar se as comunicações entre o CLP e a IHM forem perdidas. A lógica de controle não deve residir na IHM.

A IHM deve fornecer funcionalidade de acionamento individual dos dispositivos de controle (válvulas, motores, etc.) para atividades de manutenção (sujeito aos requisitos de intertravamento de segurança do equipamento).

As IHMs devem fornecer as interfaces necessárias para operar o equipamento para fins de produção, teste e manutenção.

Os dados do processo devem ser apresentados de modo a promover o conhecimento da situação do operador.

O equipamento deve incluir sinalização audiovisual para informe do status de operação, falhas e alarmes.

Todos os alarmes devem ser reconhecidos e redefinidos localmente na IHM do sistema. Somente usuários autorizados devem ter a capacidade de reconhecer e redefinir alarmes.

5. Teste de Aceitação em Fábrica (TAF)

A CONTRATADA é responsável por documentar e informar à CONTRATANTE sobre o avanço das etapas da construção do equipamento.

Para a realização do TAF, os equipamentos devem se apresentar completamente montados, configurados e funcionais. Toda a documentação, software e configurações devem estar disponíveis para realização de testes e demonstrações de operação.

Antes da realização do TAF, a CONTRATADA deverá realizar testes internos para sanar inconformidades de projeto e de operação. A documentação com o registro dos testes internos deverá ser disponibilizada para a CONTRATANTE.

Quando a fabricação dos equipamentos atingir um nível adequado para a inspeção, a CONTRATADA deverá comunicar a CONTRATANTE para agendamento do TAF.

O TAF será realizado nas instalações da CONTRATADA, que deverá disponibilizar local adequado e todas as utilidades necessárias para a realização dos testes como energia elétrica, água, ar comprimido, etc.

A CONTRATADA deverá elaborar o protocolo de testes e as listas de verificações, submetendo antecipadamente para aprovação da CONTRATANTE.

O TAF consistirá na verificação construtiva e operacional dos equipamentos e dos sistemas que o compõem, abordando minimamente o seguinte escopo:

- Revisão da Documentação (conforme item 3);
- Inspeção visual do equipamento (acabamento, componentes, válvulas, especificações, etc.);
- Verificação de utilidades (elétrica, ar comprimido, água, etc.);
- Verificação dos instrumentos (modelo, especificação e calibração);
- Verificação de hardware (modelo, especificações);
- Verificação de software (programação, telas, registros e integridade de dados, ajuste de parâmetros);
- Verificação operacional (sequência de operações, parâmetros funcionais);
- Verificação de itens de segurança (alarmes, proteções, intertravamento, falta de energia);

- Teste de desempenho funcional;
- Qualificação térmica em vazio/carga segundo a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010;
- Demais parâmetros que se mostrem relevantes durante o desenvolvimento do equipamento;

Os equipamentos somente poderão ser embalados e transportados para a instalação da CONTRATANTE após o aceite formal do TAF.

6. Instalação

É responsabilidade da CONTRATADA realizar a instalação dos equipamentos nas dependências da CONTRATANTE;

A CONTRATANTE informará a programação de parada de produção e realizará a liberação da área para instalação dos equipamentos.

A CONTRATADA deverá fornecer um cronograma detalhado da programação de instalação, considerando as atividades, mão de obra e materiais necessários.

As atividades deverão ser sequenciadas de forma a minimizar o tempo de parada, devendo ser aprovado pela CONTRATANTE.

Considerando a instalação dos equipamentos em uma área radiologicamente controlada, a CONTRATANTE será responsável pelo monitoramento radiológico, fornecimento de vestimentas adequadas e dosímetros.

Todos funcionários da CONTRATADA que irão acessar as áreas radiologicamente controladas deverão cursar o treinamento de proteção radiológica com carga horária de 04 horas, a ser ministrado pela CONTRATANTE em data e hora previamente agendados.

Todos os funcionários da CONTRATADA que irão acessar as áreas radiologicamente controladas deverão realizar monitoramento *in vivo* (exame de corpo inteiro) no início e após a conclusão da instalação. O monitoramento será realizado nas dependências da CONTRATANTE, sem

ônus para a contratada. A duração do monitoramento é de aproximadamente 01 hora por funcionário.

Vasos de pressão deverão ser instalados no interior das hot cells de produção de radiofármacos, de forma embutida, conforme retratado na Figura 1.



Figura 1 - Autoclave existente

Deverá ser garantido nivelamento e acabamento entre o piso da hot cell. Deverá ser respeitado o conceito sanitário, com utilização de materiais compatíveis e minimizando quinas vivas.

O sistema de controle, IHM e impressoras e demais elementos de operação deverão ser instalados no painel de operação da hot cell. Deverão ser do tipo sobrepor ou considerar suporte para instalação acessível ao operador.

O sistema de geração de água por osmose reversa, o gerador de vapor e demais componentes do ciclo térmico do equipamento deverão ser instalados no porão do prédio, sobre suportes metálicos adequados. A Conexão elétrica e de tubulação deverá transpassar a laje do prédio, através de aberturas existentes.

É responsabilidade da CONTRATADA realizar o descomissionamento, desmontagem e transporte das antigas autoclaves para a área externa do prédio.

É responsabilidade da CONTRATADA a realização das ligações elétricas,

hidráulicas e pneumáticas dos novos equipamentos. A CONTRATADA disponibilizará os pontos de interligação no porão do prédio.

Após a instalação a CONTRATADA deverá realizar os testes de aceitação em campo para garantir a operacionalização do equipamento.

7. Validação de Software e IOQ

É responsabilidade da CONTRATADA executar a IOQ (Qualificação de Instalação e de Operação), devendo elaborar os protocolos, que deverão ser aprovados pela CONTRATANTE;

O software deverá ser validado conforme critérios estabelecidos na RDC 658/2022 e IN nº 134/2022 da ANVISA e no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados vigentes, devendo a contratada fornecer os documentos abaixo descritos, com realização de testes in loco nas instalações da CONTRATANTE.

Deverão elaborados minimamente os seguintes documentos:

- Plano de validação
- Especificações Técnicas e Funcionais;
- Especificações dos requerimentos de usuários;
- Análise de risco inicial e funcional;
- Manuais de Instalação, Operação e Manutenção;
- Protocolo e Relatório Qualificação de Projeto (Q.P);
- Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação (Q.I);
- Protocolo e Relatório de Qualificação de Operação (Q.O);
- Protocolo e relatório para a Qualificação de Desempenho (Q.D);
- Matriz de rastreabilidade;
- Relatório final de validação
- Demais documentos que se mostrem necessários para a validação de software/IOQ;

A documentação deve ser entregue em formato digital editável (extensão .docx), em formato digital não editável (extensão .pdf) e uma via impressa, assinada, identificada, encadernada e devidamente organizada.

Os documentos acima descritos deverão ser encaminhados previamente à execução dos testes para a Gerência de Garantia da Qualidade do CECRF IPEN. Os mesmos serão revisados e será emitido Parecer Técnico relacionados às eventuais revisões e ajustes, caso seja necessário.

A CONTRATADA, na época de entrega do produto, deverá fornecer os certificados de garantia, certificados de calibração, cópia do certificado de calibração do instrumento utilizado como padrão no procedimento de calibração (quando aplicável) e demais documentação prevista neste edital.

A CONTRATADA deverá entregar todos os manuais na língua portuguesa ou inglesa. Estes devem incluir todos os dados e informações referentes ao sistema e seus componentes. Os manuais devem incluir a descrição completa dos procedimentos recomendados de operação e manutenção.

As qualificações de instalação e operação do sistema somente poderão ocorrer após aprovação da documentação pela Garantia da Qualidade do CECRF IPEN, que deverão ser encaminhados, em até 10 (dez) dias úteis a partir da instalação do sistema. O CECRF IPEN terá até 15 (quinze) dias úteis para avaliar os documentos.

Caso sejam necessárias alterações técnica nos documentos (exclusas relacionadas a processos internos de produção), a contratada terá 05 (cinco) dias úteis para envio das correções e a Contratante terá 05 (cinco) dias úteis para reavaliar os documentos.

Após aprovação dos protocolos e a conclusão dos testes, a CONTRATADA deve fornecer os relatórios para análise e aprovação.

8. Treinamento

Disponibilizar treinamento com demonstrações de funcionalidades dos sistemas e equipamentos instalados para a equipe técnica do CECRF.

Disponibilizar treinamento sobre requisitos mínimos de manutenção para o sistema para a equipe técnica do CECRF. O Horário para realização do treinamento deverá ser previamente agendado com a equipe técnica do CECRF.

9. Assistência Técnica e Garantia

O prazo de garantia dos equipamentos será de 12 (doze) meses;

O prazo de garantia deverá ser contado a partir do recebimento definitivo dos itens;

Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial iniciar-se-á no momento em que ficar evidente o defeito;