COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Termo de Referência 450/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
450/2026	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	05/11/2026 09:08 (v 0.8)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	205/2026	01342.002587/2026-21

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de serviços contínuos de acompanhamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia (SECRF) do IPEN/CNEN, abrangendo atividades de monitoramento regulatório, manutenção de registros sanitários, gestão de alterações pós-registro, elaboração e submissão de documentos regulatórios, atualização de licenças e autorizações sanitárias e assessoramento técnico regulatório, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Serviço contínuos de acompanhamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia (SECRF) do IPEN/CNEN	825	Serviço	01	R$ 567.783,39	R$ 567.783,39

Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

1.2. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como **comum,** conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

Classificação do objeto quanto ao modelo de execução

1.3. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista seu caráter essencial e permanente para o funcionamento das atividades do Centro de Radiofarmácia (SECRF), uma vez que está diretamente relacionado à manutenção da regularidade sanitária dos radiofármacos produzidos pelo IPEN/CNEN e ao atendimento das exigências regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A interrupção desses serviços poderá comprometer a manutenção dos registros sanitários dos produtos, o cumprimento dos prazos regulatórios, a regularidade das autorizações sanitárias da instalação e, consequentemente, a continuidade da produção e comercialização dos radiofármacos.

Prazo de vigência

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data de 12 de abril de 2027, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.4.1. A definição do início da vigência contratual para 12 de abril de 2027 decorre da necessidade de assegurar a continuidade dos serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN, considerando que o contrato atualmente vigente permanecerá em execução até essa data. A adoção da referida data visa evitar sobreposição contratual e garantir a continuidade das atividades regulatórias indispensáveis à manutenção da regularidade sanitária dos produtos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1.5. O contrato 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. 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) Id do item no PCA: 113202-205/2026.

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

3.1. As atividades devem ser iniciadas com o levantamento da legislação vigente e aplicável às atividades do Centro de Radiofarmácia, apresentada na forma de Relatório de diagnóstico do arcabouço legal aplicável.

3.2. Ao longo do período do contrato as atividades a seguir devem ser realizadas, abrangendo todos os radiofármacos produzidos no IPEN, conforme tabelas a seguir:

a) Acompanhar publicações de produtos de interesse do IPEN no Diário Oficial da União e site da ANVISA.

b) Identificar atualizações e modificações regulatórias e informar ao responsável técnico do Centro de Radiofarmácia.

c) Fornecer orientações regulatórias para garantir a conformidade com os regulamentos e requisitos aplicáveis.

d) Acompanhar e atualizar os documentos sanitários frente aos órgãos fiscalizadores competentes de acordo com a necessidade, tais como licença sanitária (VISA), Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE –

ANVISA), Certificado de Regularidade Técnica (do CRF), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as linhas de produção do Centro de Radiofarmácia, conforme legislação vigente e seus respectivos prazos.

e) Elaborar e acompanhar os processos de registro, pós-registro e renovações de registro de produtos, atendendo exigências legais, preparando e providenciando a documentação necessária dentro do prazo estipulado.

f) Avaliar o impacto regulatório dos Controles de Mudança para verificar a necessidade do peticionamento de alterações pós registro.

g) Realizar o peticionamento dos Histórico de Mudança de Produto (HMP), documentos de Farmacovigilância (RPBR e PGR) dos produtos e demais demandas regulatórias da ANVISA.

h) Propor controles e melhorias nos processos relacionados à área regulatória.

3.3. Os radiofármacos produzidos no IPEN são:

GERADOR DE RADIONUCLÍDEO		
Nome do Grupo / Produto	**Descrição**	**Aplicação**
Radiofármaco GERADOR-IPEN-TEC	Gerador de molibdênio- 99/tecnécio-99m. Características do eluído: solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia da glândula tireoide, cintilografia das glândulas salivares, detecção de mucosa gástrica ectópica, cintilografia radionuclídica direta, estudos cardíacos de primeira passagem e radiomarcação de reagentes liofilizados

RADIOFÁRMACOS PRONTOS PARA USO – 6 PRODUTOS		
Nome do Grupo / Produto	**Descrição**	**Aplicação**
Radiofármaco CARD-IPEN	Solução injetável de cloreto de tálio (201 Tl)	**Medicina Nuclear** Cintilografia e SPECT de perfusão miocárdica, imagem das paratireoides e imagem tumoral
Radiofármaco GAL-IPEN	Solução injetável de citrato de galio (67 Ga)	**Medicina Nuclear** Cintilografia e SPECT para diagnóstico de tumores de tecido mole e focos de infecção e inflamação
Radiofármaco IOD-IPEN-131	Solução para uso oral de iodeto de sódio (131 I)	**Medicina Nuclear** Diagnóstico de doenças da tireoide; terapia de doenças benignas e malignas da tireoide

Radiofármaco CAPS-IPEN	Cápsula gelatinosa dura e incolor para administração oral de iodeto de sódio (131 I)	**Medicina Nuclear** Terapia de doenças benignas e malignas de tireoide
Radiofármaco DOT-IPEN-177	Solução injetável de octreotato tetraxetana (177 Lu)	**Medicina Nuclear** Tratamento de tumores neuroendócrinos
Radiofármaco GUAN-IPEN-131	Solução injetável de iobenguano (131 I)	**Medicina Nuclear** Diagnóstico e Terapia de tumores neuroendócrinos e suas metástases

REAGENTES LIOFILIZADOS PARA MARCAÇÃO COM TECNÉCIO-99m – 11 PRODUTOS		
Nome do Grupo / Produto	**Descrição**	**Aplicação**
Radiofármaco DEX 70-TEC	Pó liofilizado de dextrana 70 para preparação de solução injetável de dextrana 70 (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Estudo do sistema linfático; Pesquisa de linfonodo sentinela
Radiofármaco DEX 500-TEC	Pó liofilizado de dextrana 500 para preparação de solução injetável de dextrana 500 (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Estudo do sistema linfático; Pesquisa de linfonodo sentinela
Radiofármaco DISI-TEC	Pó liofilizado de disofenina para preparação de solução injetável de disofenina (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia hepatobiliar
Radiofármaco DMSA-TEC	Pó liofilizado de succímer para preparação de solução injetável de succímer (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia renal
Radiofármaco ECD-TEC	Pó liofilizado de dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster para preparação de solução injetável de bicisato (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia de perfusão cerebral
Radiofármaco TIN-TEC	Pó liofilizado de fluoreto estanoso para preparação de solução injetável estanho coloidal (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia do sistema reticuloendotelial
Radiofármaco FITA-TEC	Pó liofilizado de ácido fítico para preparação de solução injetável de fitato de sódio (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Estudo de linfocintilografia e detecção de linfonodo sentinela

Radiofármaco PUL-TEC	Pó liofilizado de albumina humana como macroagregado para preparação de suspensão injetável de macrosalbe (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia de perfusão pulmonar; localização radioguiada de lesão não palpável (ROLL)
Radiofármaco MIBI-TEC	Pó liofilizado de tetrafluorborato tetramibi cuproso para preparação de solução injetável de sestamibi (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia do miocárdico; viabilidade miocárdica
Radiofármaco SAH-TEC	Pó liofilizado de albumina humana sérica para preparação de solução injetável de abumina humana sérica (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Pesquisa de sangramento oculto; Estudo do sistema linfático;
Radiofármaco PIRO-TEC	Pó liofilizado de pirofosfato tetrassódico para preparação de solução injetável de pirofosfato de sódio (99m Tc)	**Medicina Nuclear** Cintilografia óssea, cintilografia cardíaca, marcação de hemácias

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Sustentabilidade

4.1.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus de seus prestadores de serviço, no exercício de seus místeres, 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, em acordo com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear - PLS - 2024/2027.

4.1.2. Nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da IN nº 40/2020, deverão ser observadas as seguintes práticas de sustentabilidade sempre que compatíveis com o objeto:

a) Priorização da tramitação eletrônica de documentos, relatórios, petições e demais registros relacionados à execução contratual, reduzindo o consumo de papel e insumos de impressão.

b) Utilização preferencial de assinaturas eletrônicas, certificações digitais e sistemas eletrônicos de gestão documental.

c) Adoção de procedimentos que promovam a redução do consumo de recursos materiais e energéticos necessários à execução do contrato.

d) Destinação ambientalmente adequada dos resíduos eventualmente gerados pela contratada no exercício de suas atividades.

e) Observância da legislação ambiental, trabalhista, previdenciária e de saúde e segurança do trabalho aplicável à execução contratual.

4.2. Subcontratação

4.2.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Garantia da contratação

4.3.1. 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.

4.4. Vistoria

4.4.1. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das **08** horas às **16** horas.

4.4.2. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.4.3. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

4.4.3.1. O agendamento da vistoria deverá ser realizado através dos e-mails abaixo:

NOME	E-MAIL
Eduardo Costa	eduardo.c-amazul@ipen.br
Jefferson Petrosino	petrosino-maxima@ipen.br
José Roberto	jose.n-amazul@ipen.br
Valdeni Oliveira	valdeni.o-maxima@ipen.br

4.4.4. Caso o interessado opte por não realizar a vistoria, deverá prestar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

4.4.5. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o Contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

4.5. Auditoria

4.5.1. Durante toda a vigência contratual, a CONTRATANTE poderá realizar auditorias técnicas, documentais e operacionais nas instalações da CONTRATADA, bem como em quaisquer locais relacionados à execução do objeto, sempre que necessário para verificar a conformidade dos serviços prestados com os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência, com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com a RDC ANVISA nº 658, de 30 de março de 2022, e com os procedimentos internos aplicáveis ao Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

4.5.2. As auditorias poderão abranger, entre outros aspectos, a avaliação da qualificação dos profissionais envolvidos, registros de treinamento, controle documental, rastreabilidade das atividades executadas, procedimentos operacionais

adotados, gerenciamento de materiais e insumos, registros de monitoramento ambiental, controle microbiológico, gestão de desvios e demais informações relacionadas à execução contratual.

4.5.3. A CONTRATADA deverá disponibilizar à equipe de auditoria todos os documentos, registros, evidências objetivas e informações pertinentes à prestação dos serviços, bem como permitir o acesso às instalações, sistemas e processos relacionados ao objeto contratado, observadas as restrições legais e regulatórias aplicáveis.

4.5.4. A constatação de não conformidades durante as auditorias poderá ensejar a apresentação de plano de ação corretiva pela CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação dos demais instrumentos de fiscalização, dos indicadores de desempenho previstos contratualmente e das sanções cabíveis.

4.5.5. A realização das auditorias tem por finalidade assegurar a manutenção das condições necessárias à execução dos serviços em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis aos ambientes classificados destinados à fabricação de radiofármacos, fortalecer a rastreabilidade dos processos executados e mitigar riscos à qualidade dos produtos, aos ambientes produtivos e ao interesse público.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Condições de execução

5.1.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1.1. Início da execução do objeto: A execução dos serviços terá o início conforme vigência contratual previsto no item 1.4.

5.1.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho:

5.1.1.2.1. A execução dos serviços deverá observar integralmente a descrição da solução constante na seção 3 – Descrição da Solução como um Todo Considerado o Ciclo de Vida do Objeto, bem como os requisitos técnicos estabelecidos neste Termo de Referência e na legislação sanitária aplicável.

5.1.1.3. Cronograma de realização dos serviços:

5.1.1.3.1. Os serviços ocorrerão continuamente durante toda a vigência contratual, observando cronograma elaborado pela Contratada em conjunto com os responsáveis pelas áreas classificadas do SECRF, a ser apresentado em até 05 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato.

5.2. Local e horário da prestação dos serviços

5.2.1. Os serviços poderão ser executados remotamente ou presencialmente, conforme a natureza da demanda e a necessidade identificada pela CONTRATANTE. Quando houver necessidade de atendimento presencial, os serviços serão realizados nas dependências do Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN/CNEN, localizado na Avenida Professor Lineu Prestes, nº 2.242, Cidade Universitária, Butantã, São Paulo/SP.

5.2.2. Os atendimentos presenciais ocorrerão de forma eventual, mediante solicitação prévia da CONTRATANTE e agendamento entre as partes. As atividades deverão ser realizadas, preferencialmente, em dias úteis, no horário compreendido entre 08h00 e 17h00, podendo ocorrer em horário diverso quando tecnicamente justificado e previamente autorizado pela fiscalização do contrato, especialmente quando necessário para compatibilização com as atividades operacionais e produtivas do Centro de Radiofarmácia.

5.3.Rotinas a serem cumpridas

5.3.1. A execução contratual observará as rotinas descritas na Seção 3 – Descrição da Solução como um Todo Considerado o Ciclo de Vida do Objeto.

5.4. Materiais a serem disponibilizados

5.4.1. Em razão da natureza intelectual e consultiva do objeto, não há necessidade de fornecimento de materiais, equipamentos, ferramentas ou utensílios específicos pela contratada para execução dos serviços.

5.4.2. A contratada deverá disponibilizar, às suas expensas, toda a infraestrutura administrativa e tecnológica necessária à execução do objeto contratual.

5.5. Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.5.1. Para fins de elaboração da proposta, as licitantes deverão considerar que os serviços serão prestados para atendimento das demandas regulatórias relacionadas aos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia (SECRF) do IPEN/CNEN, abrangendo atividades de monitoramento regulatório, manutenção de registros sanitários, alterações pós-registro, renovações de registro, farmacovigilância e assessoramento técnico regulatório perante os órgãos competentes.

5.5.2. As licitantes deverão considerar que o portfólio atualmente produzido pelo Centro de Radiofarmácia é composto por 18 (dezoito) produtos sujeitos às obrigações regulatórias perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), distribuídos entre geradores de radionuclídeos, radiofármacos prontos para uso e reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m.

5.5.3. A execução do objeto compreende o acompanhamento contínuo dos processos regulatórios relacionados aos produtos fabricados pelo IPEN, incluindo, quando aplicável, processos de registro, renovações de registro, alterações pós-registro, Históricos de Mudança de Produto (HMP), Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), Planos de Gerenciamento de Risco (PGR), licenças sanitárias, Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e demais exigências regulatórias aplicáveis.

5.5.4. As atividades deverão ser executadas de forma contínua durante toda a vigência contratual, observando os prazos regulatórios estabelecidos pelos órgãos competentes e as demandas técnicas encaminhadas pelo Centro de Radiofarmácia.

5.5.5. As licitantes deverão considerar todos os custos diretos e indiretos necessários à execução do objeto, incluindo mão de obra especializada, encargos trabalhistas, previdenciários e tributários, despesas administrativas, recursos tecnológicos, softwares, equipamentos de informática, deslocamentos, atualização técnica, comunicações e demais despesas necessárias ao perfeito cumprimento das obrigações contratuais.

5.5.6. As informações constantes neste Termo de Referência e na descrição da solução como um todo deverão ser consideradas pelas licitantes para fins de dimensionamento da equipe técnica, estrutura operacional e demais recursos necessários à adequada execução dos serviços.

5.6. Especificação da garantia do serviço

5.6.1. O prazo de garantia dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.7. Procedimentos de transição e finalização do contrato

5.7.1. Ao término do contrato, a Contratada deverá transferir à fiscalização do IPEN/CNEN todos os registros, relatórios, formulários e demais documentos produzidos durante a execução contratual.

5.7.2. A Contratada deverá promover a desmobilização ordenada de seus profissionais, equipamentos e materiais, sem prejuízo à continuidade das atividades do Centro de Radiofarmácia.

5.7.3. Deverá ser realizada reunião de encerramento contratual para consolidação das informações técnicas, transferência de conhecimentos operacionais e verificação da situação final do contrato.

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 o Contratado 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 o preposto 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 do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. Preposto

6.6.1. O Contratado designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto Contratado.

6.6.2. O Contratado não precisará manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período contratual.

6.6.3. O Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que o Contratado designará outro para o exercício da atividade.

6.7. Rotinas de Fiscalização

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

6.8. **Fiscalização Técnica**

6.8.1. 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.

6.8.2. 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.

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

6.8.4. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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.

6.8.5. 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.

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

6.8.7. 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 do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

6.8.8. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

6.9. Fiscalização Administrativa

6.9.1. 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.

6.9.2. 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.

6.9.3. A fiscalização administrativa poderá ser efetivada com base em critérios estatísticos, levando-se em consideração falhas que impactem o contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.

6.10. Gestor do Contrato

6.10.1. Cabe ao gestor do contrato:

6.10.1.1. 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.

6.10.1.2. 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.

6.10.1.3. 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.

6.10.1.4. 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.

6.10.1.5. 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.

6.10.1.6. 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.

6.10.1.7. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, com a indicação expressa de que o valor da Nota Fiscal emitida pela contratada confere com o valor dimensionado pela fiscalização e gestão no recebimento definitivo do serviço.

6.10.1.8. Receber e dar encaminhamento imediato:

6.10.1.8.1. Às denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho, conforme o art. 2º, inciso III, do Decreto n.º 12.174/2024;

6.10.1.8.2. À notificação formal de que a empresa contratada está descumprindo suas obrigações trabalhistas, enviada pelo trabalhador, sindicato, Ministério do Trabalho, Ministério Público, Defensoria Pública ou por qualquer outro meio idôneo

60.10.1.9. Para os períodos de diminuição excepcional e temporária de trabalho, inclusive em razão de recesso de fim de ano, o gestor avaliará a conveniência e oportunidade de elaboração de escalas de revezamento dos trabalhadores, comunicando a todas as unidades sobre a possibilidade e os requisitos para concessão (artigo 11 da Instrução Normativa SEGES/MGI nº 81, de 12 de setembro de 2024).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme previsto no Anexo III.

7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que o Contratado:

7.3.1. não produziu os resultados acordados,

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

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

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

7.5. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

7.5.1. Cumprimento das atividades previstas neste Termo de Referência e no Plano de Trabalho estabelecido entre a contratada e o Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

7.5.2. Apresentação dos relatórios periódicos de acompanhamento regulatório contendo, no mínimo, as atividades executadas no período, situação dos processos regulatórios em andamento, prazos relevantes, riscos identificados e ações recomendadas.

7.5.3. Realização do monitoramento regulatório contínuo e comunicação tempestiva à fiscalização do contrato acerca de alterações normativas, publicações oficiais e exigências regulatórias que possam impactar os produtos ou as autorizações sanitárias do Centro de Radiofarmácia.

7.5.4. Execução das atividades relacionadas aos processos de registro, renovação de registro, alterações pós-registro, Histórico de Mudança de Produto (HMP), Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), Planos de Gerenciamento de Risco (PGR) e demais obrigações regulatórias aplicáveis, observados os prazos estabelecidos pela legislação vigente.

7.5.5. Atendimento das demandas técnicas encaminhadas pela fiscalização contratual e pelos representantes designados pelo Centro de Radiofarmácia dentro dos prazos acordados entre as partes.

7.5.6. Manutenção do acompanhamento dos documentos sanitários institucionais, incluindo Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Certificado de Regularidade Técnica (CRT) e demais documentos aplicáveis.

7.5.7. Entrega dos produtos e documentos regulatórios contratados com qualidade técnica compatível com os requisitos da legislação sanitária vigente e das normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7.5.8. Ausência de pendências atribuíveis à contratada que provoquem perda de prazo regulatório, atraso injustificado em peticionamentos ou descumprimento das obrigações previstas neste Termo de Referência.

7.5.9. A liquidação e o pagamento dos serviços ficarão condicionados ao recebimento e à aprovação, pela fiscalização contratual, das atividades executadas no período de referência, mediante apresentação da documentação comprobatória correspondente.

7.6. Recebimento

7.6.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 07 (sete) dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

7.6.2. Não se tratando de obra ou serviço de engenharia, o recebimento provisório ocorrerá mediante a constatação, pela fiscalização técnica do contrato, da efetiva execução dos serviços previstos para o período de medição, da entrega dos relatórios mensais de atividades e demais documentos comprobatórios exigidos, do atendimento das demandas regulatórias encaminhadas pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN e da inexistência de ocorrências que impeçam a aferição da execução contratual, observadas as disposições do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e os demais critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

7.6.3. O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.6.4. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.6.5. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.

7.6.6. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.6.7. Para efeito de recebimento provisório, será considerado para fins de faturamento o período mensal de execução contratual, correspondente à prestação dos serviços de gerenciamento regulatório realizados no mês de referência, abrangendo as atividades de monitoramento regulatório, acompanhamento dos registros sanitários, elaboração e acompanhamento de petições regulatórias, avaliação de impactos regulatórios, assessoramento técnico especializado e demais atividades previstas neste Termo de Referência, observados os critérios de aferição da execução contratual, os resultados obtidos no Instrumento de Medição de Resultados (IMR), os relatórios de atividades apresentados pela contratada e as demais condições estabelecidas neste instrumento.

7.6.8. Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.6.8.1. O fiscal técnico do contrato deverá 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 no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.6.8.2. O fiscal administrativo deverá verificar a efetiva realização dos dispêndios concernentes aos salários e às obrigações trabalhistas, previdenciárias e com o FGTS do mês anterior, dentre outros, emitindo relatório que será encaminhado ao gestor do contrato.

7.6.9. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

7.6.10. O Contratado fica obrigado 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.

7.6.11. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

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

7.6.13. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.6.14. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado 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.

7.6.15. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 07 (sete) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.6.15.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

7.6.15.2. 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 ao Contratado, por escrito, as respectivas correções;

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

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

7.6.15.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

7.6.16. 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.

7.6.17. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo Contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.6.18. 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.

7.7. Liquidação

7.7.1. 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.

7.7.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos 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

7.7.3. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

i) o prazo de validade;

ii) a data da emissão;

III) os dados do contrato e do órgão contratante;

IV) o período respectivo de execução do contrato;

V) o valor a pagar; e

VI) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.7.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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.

7.7.5. 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. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.7.6. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

7.7.6.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.7.6.2. 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.

7.7.7. 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.

7.7.8. 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.

7.7.9. 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.

7.7.10. 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.

7.8. Prazo de pagamento

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

7.8.2. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.

7.9. Forma de pagamento

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

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

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

7.9.3.1. 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.

7.9.4. 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.

7.10. Reajuste

7.10.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 29/09/2026.

7.10.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, 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.

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

7.10.4. 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).

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

7.10.6. 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.

7.10.7. 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.

7.10.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. 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.

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

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

8.2.2. 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;

8.2.3. 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.

8.2.4. Multa:

8.2.4.1. 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.

8.2.4.2. 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;

8.2.4.2.1. 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.

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

8.2.4.4. 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.

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

8.2.4.6. 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.

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

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

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

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

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.8.1. 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.

8.8.2. 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.

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

8.10. 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.

8.11. 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.

8.12. 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.

8.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.13. 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.

8.14. 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.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

9.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL.

9.2. Regime de Execução

9.2.1. O regime de execução do objeto será de empreitada por preço global.

9.3. Exigências de habilitação

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

9.3.2. **Habilitação jurídica**

9.3.2.1. 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;[A9]

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

9.3.2.3. 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;

9.3.2.4. 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;

9.3.2.5. 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.

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

9.3.2.7. 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;

9.3.2.8. 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.

9.3.2.9. Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

9.3.3. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.3.3.2. 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.

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

9.3.3.4. 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;

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

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

9.3.3.7. 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.

9.3.3.8. 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.

9.3.4. **Qualificação Econômico-Financeira**

9.3.4.1. 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;

9.3.4.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.3.4.3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, 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:

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

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

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

9.3.4.4. Caso a licitante apresente resultado igual ou inferior a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) ou Liquidez Corrente (LC), será exigida, para fins de habilitação econômico-financeira, comprovação de patrimônio líquido mínimo correspondente a 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação para o período de 12 (doze) meses, nos termos da legislação vigente.

9.3.4.5. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos no último exercício social, sob pena de inabilitação.

9.3.4.6. 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;

9.3.4.7. 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.

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

9.3.4.9. 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.

9.3.5. Qualificação Técnica

9.3.5.1. Declaração de que o fornecedor tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9.3.5.1.1. Essa declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

9.3.6. Qualificação Técnico-Operacional

9.3.6.1. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, 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.

9.3.6.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com as seguintes características mínimas:

9.3.6.1.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão demonstrar a execução satisfatória de serviços compatíveis com o objeto da contratação, contemplando, no mínimo, atividades relacionadas a assuntos regulatórios de medicamentos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tais como gerenciamento de registros sanitários, processos de registro, renovações de registro, alterações pós-registro, farmacovigilância, acompanhamento regulatório, elaboração e submissão de petições regulatórias ou atividades equivalentes.

9.3.6.1.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de serviço, a apresentação e o somatório de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.

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

9.3.6.1.4. 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 foram prestados os serviços, entre outros documentos.

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

9.3.6.2. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.3.6.3. A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

9.4. Documentação complementar para cooperativas

9.4.1. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

9.4.1.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

9.4.1.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

9.4.1.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

9.4.1.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

9.4.1.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

9.4.1.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa:

9.4.6.1. ata de fundação;

9.4.6.2. estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou;

9.4.6.3. regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia;

9.4.6.4. editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias;

9.4.6.5. três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais;

9.5.6.6. ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação; e

9.4.6.7. última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1.O custo estimado total da contratação, que é o máximo aceitável, é de R$ 567.783,39 (quinhentos e sessenta e sete mil, setecentos e oitenta e três reais e trinta e nove centavos), conforme custos unitários apostos na t**abela contida no item 1.**

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

a) Programa de Trabalho Resumido: (PTRES): 229001;

b) Programação Interna (PI): 24780000015;

c) Elemento de Despesa (ED): 339039;

d) Subitem: 78

e) Fonte de Recurso: 1000000000 ou 10500000038.

11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

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 (Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

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. INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)

1. OBJETIVO

1.1. O presente Instrumento de Medição de Resultados (IMR) estabelece os critérios para avaliação da qualidade da execução dos serviços de gerenciamento e manutenção dos registros sanitários dos radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia (SECRF) do IPEN/CNEN, visando verificar o cumprimento das obrigações contratuais e subsidiar o ateste dos serviços para fins de pagamento.

1.2. A avaliação terá por finalidade verificar o atendimento aos padrões mínimos de qualidade exigidos pela Administração, servindo de base para aplicação de ajustes na medição mensal e adoção de medidas corretivas quando necessárias.

2. PERÍODO DE AVALIAÇÃO

2.1. A avaliação será realizada mensalmente.

2.2. A pontuação final será apurada pela Fiscalização Técnica e considerada para fins de ateste da execução contratual e pagamento da fatura correspondente.

3. INDICADORES DE DESEMPENHO

3.1. Indicador 1 – Entrenga dos relatórios regulatórios

a) Finalidade: Verificar o cumprimento da obrigação de acompanhamento regulatório e prestação de informações à Administração;

b) Meta: 100% dos relatórios entregues no prazo definido pela fiscalização;

c) Forma de Apuração: Verificação dos registros de frequência e das escalas;

Critério	Pontuação
Relatório entregue no prazo e sem ressalvas	25 pontos
Relatório entregue no prazo com necessidade de ajustes formais	20 pontos
Relatório entregue com atraso de até 5 dias úteis	10 pontos
Relatório entregue com atraso superior a 5 dias úteis ou não entregue	0 ponto

3.2. Indicador 2 – Cumprimento dos prazos regulatórios

a) Finalidade: Avaliar a observância dos prazos regulatórios relacionados aos processos sob responsabilidade da contratada;

b) Meta: Nenhuma perda de prazo regulatório atribuível à contratada;

c) Forma de Apuração: Avaliação dos registros operacionais;

Critério	Pontuação
Nenhum prazo perdido	25 pontos
Ocorrência de atraso sem impacto regulatório	15 pontos
Ocorrência de atraso com necessidade de retrabalho	5 pontos
Perda de prazo regulatório atribuível à contratada	0 ponto

3.3. Indicador 3 – Qualidade técnica das entregas

a) Finalidade: Avaliar a conformidade técnica dos pareceres, petições, documentos regulatórios e demais produtos entregues;

b) Meta: Entregas sem necessidade de correções significativas;

c) Forma de Apuração: Auditoria dos formulários, relatórios e registros;

Critério	Pontuação
Documentos aprovados sem necessidade de correções técnicas relevantes	25 pontos
Correções pontuais solicitadas pela fiscalização	20 pontos
Necessidade de retrabalho significativo	10 pontos
Documento rejeitado pela fiscalização por deficiência técnica relevante	0 ponto

3.4. Indicador 4 – Atendimento às demandas do IPEN

a) Finalidade: Avaliar a capacidade de resposta às solicitações encaminhadas pela fiscalização e pelas áreas técnicas do Centro de Radiofarmácia;

b) Meta: Atendimento de todas as demandas dentro dos prazos estabelecidos;

c) Forma de Apuração: Confronto entre cronograma, registros e relatórios emitidos;

Critério	Pontuação
Atendimento integral das demandas no prazo	25 pontos
Atendimento com atraso justificado	20 pontos
Atendimento com atraso injustificado	10 pontos
Não atendimento da demanda	0 ponto

4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

4.1. A pontuação máxima mensal será de 100 (cem) pontos.

4.2. A nota mensal será obtida pela soma dos resultados alcançados em cada indicador.

Faixa de Pontuação	Resultado	Pagamento
90 a 100 pontos	Serviço plenamente satisfatório	100%
80 a 89 pontos	Serviço satisfatório	98%
70 a 79 pontos	Serviço satisfatório com ressalvas	95%
60 a 69 pontos	Serviço insatisfatório	90%
Abaixo de 60 pontos	Serviço gravemente insatisfatório	85%

4. REPERCUSSÃO NO PAGAMENTO

4.1. O pagamento mensal ficará condicionado ao recebimento dos serviços pelo Fiscal do Contrato.

4.2. A obtenção de resultado inferior a 70 pontos por dois meses consecutivos ou três alternados durante o período de 12 meses poderá ensejar abertura de processo administrativo para apuração de descumprimento contratual e aplicação das sanções previstas no contrato.

4.3. A ocorrência de perda de prazo regulatório, indeferimento decorrente de falha documental ou descumprimento de obrigação contratual imputável à contratada poderá ensejar aplicação das penalidades previstas na Lei nº 14.133 /2021, independentemente da pontuação obtida.

16. 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 327 (3907915)

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante

Assinou eletronicamente em 05/11/2026 às 09:08:14.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 327 (3907915)

ELAINE BORTOLETI DE ARAUJO

Integrante Técnico

Assinou eletronicamente em 05/11/2026 às 08:26:19.