



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

## PREGÃO PRESENCIAL (INTERNACIONAL) Nº 234/2018

Processo nº 01342.001275/2018-90

Tipo de licitação: **MENOR PREÇO POR ITEM**

OBJETO: **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m**

Sessão de abertura: **a partir das 09:00 do dia 06/05/2019.**

Prazo para encaminhamento dos pedidos de questionamentos, esclarecimentos e impugnação encerrar-se-á **às 17h00min do dia 02/05/ 2019.**

**Local da disputa:**

**CNEN/IPEN-SP – Cidade Universitária – bairro Butantã**

**Travessa “R”, 400 – Bloco D2P1 (adm.) – 2º andar**

**São Paulo-SP/Brasil, CEP 05508-170**

Informações sobre a licitação e contato para maiores esclarecimentos:

Telefone: (11) 3133-8718; e-mail: [gje@ipen.br](mailto:gje@ipen.br);

Setor de Protocolo: CNEN/IPEN-SP – Travessa “R”, 400, Bloco D2P1 – Térreo

São Paulo-SP, CEP 05508-170

A **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN)**, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), como unidade de Pesquisa, gerida técnica e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 01 de novembro de 1982, com sede na Travessa “R”, nº 400 - Cidade Universitária, Bairro Butantã, São Paulo/SP, CEP 05508-170, na cidade de São Paulo - SP, inscrita no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50, denominada **CNEN/IPEN-SP**, torna público que fará realizar licitação, na modalidade de **PREGÃO** na forma **Presencial** com abrangência **Internacional**, nos termos do art. 16, do Decreto 3.555/00, do tipo **Menor Preço**, para contratação de empresa para fornecimento de bens de consumo, conforme descrições deste Edital e seus anexos:

### 1. **DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc**

**99m**, conforme especificação do Termo de Referência, Anexo I, deste Edital.

## **2. DA PARTICIPAÇÃO**

2.1. Poderão participar deste certame licitatório todos os interessados do ramo de atividade pertinente ao objeto em questão e que preencherem as condições constantes deste Edital, observando-se as devidas ressalvas às Micro e Pequenas Empresas, conforme Lei Complementar n. 123/06.

2.2. Não poderão participar da licitação, empresas que estejam enquadradas nos seguintes casos:

2.2.1. Que estejam sob falência, concurso de credores, em processo de dissolução ou liquidação;

2.2.2. Tenham sido declaradas inidôneas para licitar;

2.2.3. Empresas estrangeiras que não possuam representação legal e/ou procurador domiciliado no país, nos termos do art. 32, §4º da Lei 8666/93 combinado com art. 16, parágrafo único do Decreto 3.555/00, exceção feita ao §2º, art. 67, Decreto 9.283, de 07/02/2018 se previsto a dispensa.

2.3. Não será admitida a participação de consórcio.

## **3. DO CREDENCIAMENTO**

3.4. Iniciada a sessão, o Pregoeiro convocará os licitantes para que apresentem os documentos de credenciamento:

3.4.1. Contrato social, estatuto, última alteração contratual ou ata de assembleia que demonstre os poderes dos atuais representantes legais da pessoa jurídica licitante.

3.4.2. Procuração por instrumento público ou particular com firma reconhecida que constem poderes para participar das etapas do certame.

3.4.3. Documento oficial de identificação com foto.

3.5. Em caso de apresentação de substabelecimento, deverá ser apresentada a(s) procuração(ções) que contenha os poderes outorgados pelo representante legal do licitante.

3.6. Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciado.

3.7. A ausência dos documentos de representação impedirá a manifestação do representante do licitante.

**3.8. O documento de credenciamento ou procuração ou de representação legal deverá ser apresentado fora dos envelopes.**

3.9. As microempresas e empresas de pequeno porte se desejarem fazer uso dos benefícios da Lei Complementar n. 123/06, deverão apresentar **no ato do credenciamento** certidão específica conforme art. 8º da Instrução Normativa do Diretor do Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC n. 103, de 30 de abril de 2007.

3.9.1. Caso a microempresa ou empresa de pequeno porte não proceda da forma estabelecida no subitem anterior, interpretar-se-á como renúncia tácita aos benefícios da Lei Complementar n. 123/06.

3.9.2. Não fará jus ao direito do item 3.6 a microempresa ou empresa de pequeno porte sediada no exterior, nem as filiais, sucursais, agências ou representantes, sediados no Brasil, de pessoa jurídica com sede no exterior (art. 1º, inciso I, do Decreto n. 6.204/2007 e art. 3, § 4º, inciso II, da Lei Complementar n. 123/06).

3.10. A ausência do credenciado em qualquer momento ou procedimento da licitação importará em impossibilidade de manifestação do participante.

3.11. Todo e qualquer documento apresentado na licitação deverá ser exibido em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da

imprensa oficial, nos termos do art. 32, *caput*, da Lei n. 8.666/93.

#### 4. DO ENVELOPE 01 - PROPOSTA DE PREÇO

4.12. O envelope deverá estar fechado e indevassável, contendo as seguintes informações:

##### ENVELOPE 01 – PROPOSTA DE PREÇO

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR –  
CNEN/IPEN-SP

Pregão Presencial (Internacional) n. \_\_\_\_ / 201\_\_

Início da sessão pública: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_ às \_\_\_\_ : \_\_\_\_

Licitante: (razão social da licitante)

Representante: (nome ou razão social do representante legal no Brasil)

4.13. A Proposta de preço será elaborada conforme o Modelo de Proposta (*Anexo II*), devendo ser preenchido com a descrição detalhada do objeto ofertado, valor unitário e total, informando a moeda estrangeira utilizada, se for o caso.

4.14. A proposta deverá ser elaborada em única via, em papel timbrado do licitante e redigida em idioma português, páginas numeradas, sem rasuras, emendas, borrões ou entrelinhas, datada e assinada pelo representante legal do licitante ou pelo procurador.

4.15. Os preços poderão ser ofertados em moeda estrangeira ou moeda nacional (Reais), nos termos do art. 42, § 1º, da Lei nº 8.666/93, utilizando-se apenas duas casas decimais após a vírgula.

4.16. Todas as propostas em moeda estrangeira deverão ser convertidas para a moeda nacional (Real) para fins de equiparação de preços, julgamento, provisão de recursos orçamentários e de empenho, devendo ser utilizada a tarifa estimativa da tabela abaixo:

<b>Tabela de conversão de moeda estrangeira para moeda nacional (R\$)</b>		
<i>Moeda estrangeira</i>	<i>Paridade</i>	<i>Taxa cambial de conversão</i>
Dólar americano	<b>USD / R\$</b>	3,60
Euro	<b>EUR / R\$</b>	4,00
Dólar Canadense	<b>CAD / R\$</b>	3,30
Libra Esterlina	<b>GBP / R\$</b>	4,40

#### 5. DO ENVELOPE 02 - DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

5.17. O envelope deverá estar fechado e indevassável, contendo as seguintes informações:

--

## **ENVELOPE 02 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR –  
CNEN/IPEN-SP

Pregão Presencial (Internacional) n. \_\_\_\_ / 201\_\_

Início da sessão pública: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_ às \_\_\_\_ : \_\_\_\_

Licitante: (razão social da licitante)

Representante: (nome ou razão social do representante legal no Brasil)

5.18. O envelope "Documentos de Habilitação" deverá conter os documentos do licitante (art. 27 da Lei nº 8.666/93), a saber:

### 5.18.1. Habilitação jurídica:

- a. cédula de identidade;
- b. registro comercial, no caso de empresa individual;
- c. ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- d. inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- e. decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.
- f. para o caso de sociedade cooperativa, regular documento comprobatório de arquivamento na Junta Comercial, do ato constitutivo da sociedade cooperativa, com respectiva publicação, nos termos do §6º do art. 18 da Lei 5764/71.

### 5.18.2. Regularidade Fiscal e Trabalhista:

- a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto deste Edital;
- c) prova de regularidade para com a Fazenda Federal (Certidão Conjunta), Estadual e Municipal (Tributos Mobiliários) do domicílio ou sede do licitante;
- d) prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- e) prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação da CNDT – Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

### 5.18.3. Da Regularidade Fiscal das Micro e Pequenas Empresas:

- a) Proceder-se-á à análise da regularidade fiscal das MEs e EPPs conforme procedimento descrito pelo art. 43 da Lei Complementar nº 123/06.
- b) Para aqueles qualificados como Empresários ou Sociedade Empresária que venha a utilizar-se do benefício da Lei Complementar 123/06, será exigida uma certidão, a ser expedida pela Junta Comercial, com vistas a comprovar a condição jurídica de Micro Empresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos do art. 8º da Instrução Normativa do Diretor do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC nº 103, de 30 de abril de 2007, apresentado no ato do Credenciamento.

c) Para aqueles não qualificados como empresário ou sociedade empresária deverá apresentar no ato do Credenciamento uma declaração firmada pelo representante legal com vistas a comprovar a condição jurídica de microempresa ou empresa de pequeno porte.

#### 5.18.4. Qualificação Técnica (art. 30 da lei 8.666/93):

a) Atestado(s) de capacidade técnica em nome do licitante, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove aptidão para o desempenho anterior de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos, com o objeto da presente licitação.

#### 5.18.5. Qualificação Econômico-Financeira:

- a. Certidão negativa de falência ou concordata/recuperação judicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.
- b. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta. A boa situação financeira, a que se refere esta alínea, estará comprovada na hipótese de a licitante dispor de Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC) superiores a 01 (um inteiro), calculado de acordo com a fórmula abaixo:

$$\begin{array}{l} \text{LG} = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}} \\ \text{SG} = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}} \\ \text{LC} = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} \end{array}$$

- c. As empresas que apresentarem resultado igual ou menor do que 1 (um), em qualquer dos índices referidos acima, deverão comprovar capital mínimo ou patrimônio líquido igual ou superior correspondente a 10% do valor estimado da contratação (art. 31, §3º, Lei 8.666/93)

5.19. Os licitantes brasileiros poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que já constem do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) desde que apresentem documento comprobatório de sua regularidade em face deste sistema (art. 4, inciso XIV, da Lei 10.520/02).

5.20. Apresentar as seguintes declarações, elaboradas em papel timbrado do licitante e subscritos pelo representante legal ou procurador do licitante:

- a. Não utilizar mão de obra infantil, modelo *Anexo V*, nos termos da Lei n. 9.854/99.
- b. Inexistência de impedimento para licitar ou contratar com a Administração, modelo *Anexo VI*.
- c. Elaboração Independente de Proposta, modelo *Anexo VII*, nos termos da IN SLTI-MP n. 2, de 16 de setembro de 2009.
- d. Sustentabilidade Ambiental, modelo *Anexo VIII*, nos termos da Lei n. 12.349/10 e IN n. 01, de 19 de janeiro de 2010.

5.21. Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a Administração aceitará como válidas as expedidas até 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de início da sessão.

5.22. As empresas estrangeiras que participarem da licitação deverão cumprir as exigências de habilitação mediante a apresentação de **documentação equivalente, tanto quanto possível**, à prevista na licitação, autenticados pelos respectivos consulados ou embaixadas e acompanhados de tradução juramentada. (art. 16, *caput*, do Decreto 3.555/00 combinado com art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/93) ou nos moldes da Convenção da Apostila da Haia.

5.22.1. A empresa estrangeira deverá apresentar o balanço patrimonial do último exercício, quando exigível, para comprovar a boa situação financeira e

tanto quanto possível apresentar a documentação descrita nos itens 5.2.1 e 5.2.2, ambos deste Edital. Na impossibilidade de algum(ns) documento(s), apresentar declaração de inexistência de tal(is) documento(s) do domicílio da licitante estrangeira ou firmado por Câmara de Comércio do Brasil e o país sede do licitante estrangeiro ou emitido pelo consulado.

5.22.2. As empresas estrangeiras que participarem desta licitação deverão comprovar que possui representante legal e/ou procurador, residente e domiciliado no País, com poderes para receber citação, intimação e responder administrativa e judicialmente por seus atos, juntando os instrumentos de mandato com os documentos de habilitação, nos termos do art. 32, §4º da Lei 8666/93 combinado com parágrafo único do art.16 do Decreto 3555/00.

## 6. DO PROCEDIMENTO E DO JULGAMENTO

6.23. No horário e local indicado no preâmbulo deste Edital será aberta a sessão de processamento do Pregão, iniciando-se com o *credenciamento* dos interessados em participar do certame (art. 4, VI, Lei n. 10.520/02).

6.24. Concluído o credenciamento, o Pregoeiro convocará os licitantes para que apresentem:

a) *Envelope 01* – Proposta Comercial em envelope fechado

b) *Envelope 02* – Habilitação em envelope fechado

c) *Anexo IV* - Declaração de pleno atendimento aos requisitos de habilitação, fora dos envelopes.

6.25. Os licitantes rubricarão os documentos e envelopes uns dos outros.

6.26. Após a abertura do primeiro envelope de proposta, não será possível a admissão de novos participantes no certame.

6.27. Recebidos os envelopes, o Pregoeiro procederá à abertura do Envelope de Proposta e verificará o atendimento às exigências do edital (art. 4, inciso VII, da Lei nº 10.520/02).

6.27.1. A análise das propostas pelo Pregoeiro tem por finalidade verificar o atendimento das condições estabelecidas, sendo desclassificadas as propostas que não atendam as especificações, quantidades, prazos e demais condições fixadas neste Edital e seus anexos.

6.28. As propostas classificadas serão selecionadas para a etapa de lances, com observância dos seguintes critérios (art. 4, incisos VIII e IX, da Lei nº 10.520/02):

a) A seleção da proposta de menor preço e das demais com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela;

b) Não havendo pelo menos 03 (três) propostas na condição definida na alínea anterior, serão selecionadas as propostas que apresentarem os menores preços, até o máximo de 03 (três). No caso de empate nos preços, serão admitidas todas as propostas empatadas, independentemente do número de licitantes.

c) No caso de empate dos preços propostos será feito sorteio para definição da ordem de preferência do lance.

6.29. O critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO POR ITEM**

6.30. O Pregoeiro convidará individualmente os autores das propostas selecionadas a formular lances de forma sequencial, a partir do autor da proposta de maior preço e os demais em ordem decrescente de valor (art. 11, inciso IX, do Decreto nº 3.555/00).

6.31. A etapa de lances será considerada encerrada quando todos os participantes dessa etapa declinarem da formulação de lances.

6.31.1. Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames consequentes dos mesmos

tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda. (art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666/93).

6.31.2. O licitante brasileiro deverá informar, como anexo à sua proposta, os tributos que oneram seu produto para permitir a equiparação com o licitante estrangeiro. A não informação dos tributos incidentes pelo licitante brasileiro não permitirá a equiparação da proposta com os gravames ao licitante estrangeiro, arcando aquele com o preço ofertado como forma de disputa no certame.

6.31.3. Na abertura das propostas, o pregoeiro informará se há ou não licitante brasileiro concorrendo com licitante estrangeiro e se foi apresentado por aquele os tributos que oneram o produto objeto de licitação.

6.31.4. As propostas serão cadastradas no site Compras Governamentais, conforme os valores apresentados pelos licitantes no envelope 01.

6.31.5. Ao final da etapa de lances, estabelecida a grade classificatória, o pregoeiro acrescerá ao licitante estrangeiro os tributos apresentados que oneram o licitante brasileiro melhor classificado para equiparação e julgamento da licitação, conforme dispõe o art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666/93.

6.31.6. Será declarado vencedor da etapa de lance o menor preço após a equiparação entre o licitante estrangeiro e brasileiro.

6.32. Encerrada a etapa de lances será feita a grade de classificação, na ordem crescente dos valores, considerando-se para as selecionadas o último preço ofertado.

6.33. O Pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor com vistas à obtenção de uma melhor proposta (art. 4, inciso XVII, da Lei nº 10.520/02).

6.34. Após a negociação o Pregoeiro examinará a aceitabilidade da oferta de menor valor, decidindo motivadamente a respeito (art. 4, inciso XI, da Lei nº 10.520/02).

6.35. Considerada aceitável a oferta de menor valor, será aberto o envelope contendo os documentos de habilitação de seu autor (art. 4, inciso XII, da Lei nº 10.520/02).

6.35.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

1. SICAF;
2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));
3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));
4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

6.36. Será considerado inabilitado, o licitante que apresentar documentação incompleta ou em desacordo com o Edital e legislação em vigor (art. 4, inciso XVI, da Lei nº 10.520/02 c/c o art. 43, incisos I e II, da Lei Federal nº 8.666/93).

6.37. A vencedora deverá, no prazo de até 48 horas, encaminhar a proposta escrita e no mesmo formato do Anexo II, com os preços ajustados em relação ao menor lance proposto ou valor negociado.

6.38. Se a oferta não for aceitável ou se o licitante desatender as exigências para a habilitação, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente de menor preço, negociará com o seu autor, decidirá sobre a sua aceitabilidade e, em caso positivo, verificará as condições de habilitação e assim sucessivamente até a apuração de uma oferta aceitável cujo autor atenda os requisitos de habilitação, hipótese em que será declarado vencedor (art. 4, inciso XVI, da Lei nº 10.520/02).

6.39. Durante toda a etapa da sessão pública, não será permitido nem tolerado confrontos verbais, acusações ou desordem entre os participantes, com

fulcro no art. 93 da lei 8.666/93: “impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório: Pena - detenção de 06 (seis) meses a 02 (dois) anos, e multa”.

6.40. Encerrado o certame, os atos praticados pelos credenciados e pregoeiro constarão em ata, abrindo vista e prazo às partes para manifestarem-se referente a recurso de documento apresentado ou ato praticado.

## **7. DA PARTICIPAÇÃO DE ME, EPP E COOPERATIVAS**

7.41. Na etapa de Credenciamento se houver empresa que se enquadre nos moldes de ME, EPP ou Sociedade Cooperativa (art. 34 da Lei nº 11.488 de 15/06/2007), proceder-se-á na fase final de lance nos moldes do art. 45 da Lei Complementar 123/2006.

7.42. Nas licitações do tipo menor preço, será assegurado como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas, empresas de pequeno porte e sociedade cooperativas, conforme disposto no art. 44 da Lei Complementar nº 123/2006 com redação dada pela LC 147/2014 c/c art. 34 da Lei nº 11.488/2007.

7.42.1. Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte e sociedade cooperativas (art. 34 da Lei nº 11.488 de 15/06/2007), sejam iguais ou até 10% (dez por cento) superiores à proposta mais bem classificada. (§ 1º do art. 44 da Lei Complementar 123/2006)

7.42.2. Na modalidade de pregão, o intervalo percentual estabelecido no § 1º deste artigo (subitem 8.5.1) será de até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço. (§ 2º do art. 44 da Lei Complementar 123/06)

7.43. Nas licitações públicas, a comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e empresas de pequeno porte e sociedade cooperativas (art. 34 da Lei nº 11.488 de 15/06/2007), somente será exigida para efeito de assinatura do contrato. (art. 42 da Lei Complementar 123/2006)

7.44. As microempresas e empresas de pequeno porte e sociedade cooperativas (art. 34 da Lei nº 11.488 de 15/06/2007), por ocasião da participação em certames licitatórios, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição. (art. 43 da Lei Complementar 123/2006)

7.44.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa. (§ 1º do art. 43 da Lei Complementar 123/2006 c/c art. 34 da Lei nº 11.488/2007)

7.44.2. A não regularização da documentação, no prazo previsto no § 1º deste artigo, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação. (§ 2º do art. 43 da Lei Complementar 123/2006 c/c art. 34 da Lei nº 11.488/2007)

## **8. DO RECURSO**

8.1. No final da sessão, o licitante interessado em interpor recurso deverá manifestar imediata e motivadamente a sua intenção, abrindo-se então o prazo de 03 (três) dias para apresentação de razões de recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr no término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos (art. 4, inciso XVIII, da Lei nº 10.520/02).

8.2. No caso da participação de ME ou EPP, o prazo para manifestação do recurso será aberto a partir da regularização da documentação de regularidade fiscal (art. 4, § 4º, do Decreto nº 8.538 de 06/10/2015).

8.3. É assegurado aos licitantes vista dos atos do Pregão, com finalidade de subsidiar a preparação de recursos e de contrarrazões (art. 109, § 5º, da Lei nº 8.666/93).

8.4. Interposto o recurso, o Pregoeiro poderá reconsiderar a sua decisão ou encaminhá-lo devidamente informado à autoridade competente (art. 109, § 4º, da Lei nº 8.666/93).

8.5. O recurso contra decisão do Pregoeiro terá efeito suspensivo.

8.6. O acolhimento do recurso importará a invalidação dos atos insuscetíveis de aproveitamento (art. 4, inciso XIX, da Lei nº 10.520/02).

8.7. A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto do certame pelo Pregoeiro ao licitante vencedor, bem como o encaminhamento do processo à autoridade competente para a homologação (art. 4, inciso XX, da Lei nº 10.520/02).

8.8. Não serão conhecidos os recursos interpostos após os respectivos prazos legais.

## 9. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

9.9. A adjudicação do objeto do presente certame será proferida pelo pregoeiro sempre que não houver recurso (art. 9, inciso V, do Decreto nº 3.555/00).

9.10. Decidido o recurso e constatado a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente adjudicará o objeto do certame à licitante vencedora e homologará o procedimento (art. 4, incisos XXI e XXII, da Lei nº 10.520/02).

9.10.1. No caso de participação de licitante estrangeira, a adjudicação e a homologação serão em nome de seu representante legal ou procurador, sendo pessoa física ou jurídica, enquanto que o empenho e o faturamento serão em nome da empresa estrangeira; que se dará através do sistema SISPP (SERPRO) pela CNEN/IPEN-SP, conforme estipulado pelo Ministério do Planejamento.

## 10. DO CONTRATO

10.11. Homologada a licitação, o licitante vencedor será convocado para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado uma única vez, desde que ocorra motivo justificado aceito pela CNEN/IPEN-SP (art. 64, caput e § 1º, da Lei nº 8.666/93).

10.12. Como condição para celebração do contrato e durante a vigência contratual, a licitante vencedora deverá manter as mesmas condições de habilitação exigidas na licitação (art. 11, inciso XXI, do Decreto nº 3.555/00 c/c art. 55, inciso XIII, da Lei nº 8.666/93).

## 11. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

11.13. O **recebimento provisório** será imediato na entrega e dar-se-á com verificação da quantidade e dos documentos legais para liberação junto às autoridades alfandegárias competentes (art. 73, inciso II, alínea "a", da Lei nº 8.666/93) quando contratado estrangeiro; quando contratado nacional o recebimento provisório será na Gerência de Materiais e Patrimônio - GMP da Contratante.

11.14. O **recebimento definitivo** será formalizado mediante o preenchimento de Termo de Recebimento Definitivo, a ser expedido no prazo constante do item 09 do Termo de Referência a contar do recebimento provisório, pela Equipe Técnica de Recebimento do IPEN/CNEN-SP, no mínimo de 03 servidores conforme § 8º do art. 15 da Lei 8666/93.

11.15. A Administração rejeitará, no todo ou em parte, a entrega executada em desacordo com os termos deste Edital e seus anexos.

11.16. Os licitantes ficam cientes de que o recebimento do objeto licitado será em caráter provisório. O aceite e recebimento definitivo serão firmados pelos órgãos técnicos do IPEN/CNEN-SP após a realização dos procedimentos de verificação apropriados no prazo indicado no Termo de Referência (art. 73, inciso II, alínea "b", da Lei nº 8.666/93).

11.17. O aceite do objeto licitado não exclui a responsabilidade civil do Fornecedor por vícios de quantidade, de qualidade ou técnico dos equipamentos ou em desacordo com as especificações estabelecidas neste Edital, verificadas posteriormente.

## **12. DA FORMA DE PAGAMENTO**

12.18. Durante o período de 12 meses a contar da assinatura do contrato, os valores serão fixos e irrevogáveis.

12.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias da data do recebimento definitivo do objeto licitado para cada entrega efetuada.

12.20. O pagamento será liquidado eletronicamente, mediante emissão de Ordem Bancária, creditado na conta corrente da licitante brasileira, a licitante estrangeira mediante contratação de câmbio, em conformidade com os dados bancários constantes da proposta comercial ou *Commercial Invoice* da licitante vencedora, ajustada pelas negociações da sessão pública do pregão.

12.21. O pagamento será efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento (art. 42, § 2º, da Lei nº 8.666/93).

12.21.1. As taxas de serviços bancários cobradas para liquidação do pagamento ao beneficiário no exterior, correrão por conta da Contratante.

12.22. As notas fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas ao fornecedor. E, assim, deverão ser reapresentadas devidamente corrigidas no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis. O vencimento será recalculado a partir da data de apresentação da nova devidamente corrigida.

12.23. As licitantes brasileiras que cotarem em moeda estrangeira e vierem a vencer a licitação, deverão emitir nota fiscal utilizando a taxa de câmbio comercial do dia útil anterior, conforme expedida pelo Banco Central do Brasil.

## **13. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

13.24. As despesas, decorrentes da presente contratação correrão a conta da verba Material de Consumo, Elemento de Despesa 339030, Programa de Trabalho da União nº 19.662.2059.2478.0001.

## **14. DAS SANÇÕES E DAS PENALIDADES**

14.25. A contratada que inexecutar total ou parcialmente o contrato, poderá, garantida a defesa prévia, sofrer as sanções previstas no art. 87 da Lei n. 8666/93, podendo pela gravidade da infração ou descumprimento do contrato receber advertência por escrito, multa de mora, multa de inadimplemento, suspensão do direito de licitar por até 05 (cinco) anos, declaração de inidoneidade, constando a penalidade no SICAF e rescisão unilateral por parte da CONTRATANTE conforme sanções e penalidades descritas no *Anexo III - Minuta de Contrato*.

## **15. DOS ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

15.26. Até 02 (dois) úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão, por intermédio do e-mail: *gie@ipen.br* ou protocolo na CNEN/IPEN-SP. Será considerada a data do recebimento da mensagem na CNEN/IPEN-SP (art. 12 do Decreto nº 3.555/00).

15.26.1. Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas (art. 12, § 1º, do Decreto nº 3.555/00);

15.27. Os prazos para encaminhamento dos pedidos de questionamentos ou esclarecimentos, bem como para impugnação, encerrar-se-ão conforme informado no preâmbulo deste edital.

15.28. Acolhida a petição será designada nova data para a realização do certame (art. 12, § 2º, do Decreto nº 3.555/00).

## **16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

16.29. Das sessões públicas de processamento do Pregão serão lavradas ata circunstanciada, a serem assinadas pelo Pregoeiro, Equipe de Apoio e pelos licitantes presentes (art. 21, inciso XI, do Decreto nº 3.555/00).

16.30. A proposta comercial (envelope 1) e documentos de habilitação (envelope 2) que forem abertos na sessão, serão rubricadas pelo Pregoeiro, equipe de apoio e pelos licitantes presentes.

16.31. Os envelopes de habilitação das licitantes desclassificadas ficarão à disposição dos interessados na CNEN/IPEN-SP para serem retirados após a publicação da homologação e/ou do correspondente contrato. Decorridos 10 (dez) dias sem a retirada dos envelopes, os mesmos serão destruídos.

16.32. Os casos omissos do presente Pregão serão solucionados, em razão da competência legal e regulamentar para a prática do ato, pelo Pregoeiro com auxílio da equipe de apoio, ou pela autoridade competente, conforme o caso, observados os preceitos de direito público e os dispositivos legais indicados neste Edital.

16.33. É permitido ao pregoeiro ou à autoridade competente promover qualquer ação destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, em qualquer fase da licitação, desde que não comprometa a celeridade do processo que é nota essencial da modalidade licitatória do pregão; porém é vedada a inclusão posterior de documentação ou informação que deveria constar originalmente da proposta (art. 43, § 3º, da Lei nº 8.666/93).

16.34. A nulidade do procedimento licitatório induz à do Contrato, ressalvado o disposto no parágrafo único do art. 59 da Lei nº 8.666/93.

16.35. A homologação do resultado desta licitação, e o consequente envio automático de mensagens eletrônicas, não implicarão em autorização para fornecimento à CNEN/IPEN-SP, que deverá ocorrer somente após a assinatura do Instrumento Contratual e o Pedido de Compra da CNEN/IPEN-SP.

16.36. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na CNEN/IPEN-SP (art. 110, da Lei nº 8.666/93).

16.37. É facultado ao Pregoeiro suspender a sessão pública do pregão, caso julgue necessário, para análise da proposta e/ou da documentação de habilitação, bem como para a realização de diligência para dirimir possíveis dúvidas, ficando ao seu critério designar nova data e horário, convocando, no mesmo ato, os licitantes presentes.

## **17. DO FORO**

17.38. Fica eleito o Juízo Federal da Seção Judiciária de São Paulo para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Pregão, com exclusão de qualquer outro.

## **18. DOS ANEXOS**

18.1. Integram este Edital, independentemente de transcrição, os seguintes anexos:

18.1.1. Anexo I – Termo de Referência.

18.1.2. Anexo II – *Modelo de Proposta*.

18.1.3. Anexo III – Minuta de Contrato.

18.1.4. Anexo IV – *Declaração de Pleno Atendimento aos Requisitos de Habilitação*.

18.1.5. Anexo V – *Declaração/Emprego de mão de obra infantil*.

18.1.6. Anexo VI – *Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo*.

18.1.7. Anexo VII – *Declaração de Elaboração Independente de Proposta*.

18.1.8. Anexo VIII – *Declaração de Sustentabilidade Ambiental*.

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, Pregoeiro (validador) e pela autoridade responsável por sua aprovação, com fulcro no Regimento Interno da IPEN, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).



**Assistente em Ciência e Tecnologia**, em 23/04/2019, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Efrain Araujo Perini, Chefe do Centro de Radiofarmácia**, em 23/04/2019, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Katia Cristina Lunes Minasian Santos, Coordenador(a) de Administração e Infraestrutura, Substituto(a)**, em 23/04/2019, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Washington de Carvalho Lopes, Chefe do Serviço de Gestão de Compras Internacionais**, em 23/04/2019, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0073354** e o código CRC **1B9430A5**.

## ANEXOS AO EDITAL

### ANEXO I

#### TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 01342.001275/2018-90

#### 1. DO OBJETO

O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de **Sistema de Eluição para o Gerador de Mo-99/Tc 99m**.

Trata-se de bem comum o objeto em questão, pois possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser, e estão objetivamente definidos no instrumento convocatório, por meio de especificações usuais de mercado (art. 1º, § único, da Lei nº 10.520/02 e art. 3º, § 2º, do Decreto nº 3.555/00).

#### 2. JUSTIFICATIVA DE COMPRA

O setor de medicina nuclear do País, cujos procedimentos para diagnóstico ou terapia utilizam radiofármacos, conta com 432 serviços de medicina nuclear (SMN) distribuídos por todo o território brasileiro. Os radiofármacos fornecidos pelo IPEN propiciam a realização de aproximadamente um milhão e meio de procedimentos de medicina nuclear por ano, sendo que aproximadamente 30% contam com cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS).

O portfólio de produtos do IPEN conta atualmente com 38 (trinta e oito) radiofármacos fornecidos para a área médica, sendo que o Gerador de Tecnécio é o primeiro da lista de vendagem. Para se ter uma ideia, 67% do faturamento de radiofármacos pelo IPEN deve-se ao Gerador Mo-99/Tc-99m. Devido sua ampla aplicabilidade, metodologias fundamentadas e confiabilidade têm uma aceitação sempre crescente desse material.

O Sistema de Eluição para Gerador de Mo/Tc é a estrutura que comporta o radiofármaco.

A hipótese da não aquisição do objeto em questão impossibilitará a produção do referido Radiofármaco. A consequência será a falha no suprimento dos insumos necessários aos

procedimentos diagnósticos realizados em hospitais e clínicas especializadas do país. Tal fato impactaria vidas humanas, constituindo-se em evento inadmissível e contraditório às razões de existência desta Diretoria e desta Instituição.

A quantidade a ser adquirida leva em conta a média de uso anual de acordo com as aquisições de contratos anteriores.

### 3. ESPECIFICAÇÕES DO BEM

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO	QUANT.	UND
	<p><b>SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m, UTILIZADA NA ELUIÇÃO DE RADIOFÁRMACO NA MEDICINA NUCLEAR BRASILEIRA. O SISTEMA É CONSTITUÍDO DE:</b></p> <p>1.1 - 01 (UMA) TAMPA APIROGÊNICA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 140,5 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 125,5 MM NA COR AZUL, CONSTITUÍDO DE:</p> <p>A. 01 (UMA) ETIQUETA AUTOADESIVA EM POLIPROPILENO BIORIENTADO (BOPP), CANTO ARREDONDADO, MEDINDO 15,0 MM ALTURA E 35,0 MM DE LARGURA, COM IMPRESSÃO NO TAMANHO DE 3,5 MM, TIPO DE LETRA "ARIAL", NA COR VERMELHA COM FUNDO NA COR AMARELA ESCRITA "FRASCO EM VÁCUO";</p> <p>B. 01 (UMA) ETIQUETA AUTO ADESIVA EM POLIPROPILENO BIORIENTADO (BOPP), CANTO ARREDONDADO, MEDINDO 15,0 X 35,0 MM, COM IMPRESSÃO NO TAMANHO DE 3,5 MM, TIPO DE LETRA "ARIAL. NA COR PRETA COM FUNDO NA COR AMARELA ESCRITA "CLORETO DE SÓDIO 0,9%";</p> <p>C. 01 (UMA) ETIQUETA REDONDA COM DIÂMETRO DE 20 MM, AUTOADESIVA EM PAPEL COUCHE, PERMANENTE COM PROTETOR LYNER DE PAPEL GLASSINE, COM SÍMBOLO RADIOATIVO NA COR PRETA COM FUNDO NA COR AMARELA.</p> <p>1.2 - 01 (UM) COPO DE PROTEÇÃO PEQUENO DO SUPORTE DE AGULHA DUPLA EM POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, COM DIÂMETRO INTERNO DE 34,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 36,0 MM E ALTURA DE 31,5 MM;</p> <p>1.3 - 01 (UM) COPO DE PROTEÇÃO GRANDE DO SUPORTE DE AGULHA SIMPLES EM POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, COM DIÂMETRO INTERNO DE 51,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 52,0 MM E ALTURA DE 31,2 MM;</p> <p>1.4 - 01 (UMA) TAMPA DE PROTEÇÃO PEQUENA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, PARA O SUPORTE DE AGULHA DUPLA, MEDINDO 7,00 MM DE ALTURA, DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 31,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DA ABA DE 33,5 MM E ESPESSURA DE 1,3 MM;</p> <p>1.5 - 01 (UMA) TAMPA DE PROTEÇÃO GRANDE DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL PARA O SUPORTE DE AGULHA SIMPLES, MEDINDO 7,00 MM DE ALTURA, DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 47,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DA ABA DE 49,5 MM E ESPESSURA DE 1,3 MM;</p> <p>1.6 - 01 (UM) SUPORTE SIMPLES DE PLÁSTICO DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO BASE SUPERIOR COM DIÂMETRO DE 22,5 MM, BASE INFERIOR COM DIÂMETRO DE 13,0 MM E ALTURA DO SUPORTE DE 12,0 MM; INJETADO COM 01 (UMA) AGULHA TIPO PALITO EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, MEDINDO 42,0 MM DE COMPRIMENTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 0,74 MM; COM PONTA BISELADA E FURO LATERAL, ACABAMENTO SUPERFICIAL POR ELETROPOLIMENTO E GRAU SANITÁRIO, COM 01 (UMA) ANILHA TIPO CAPILAR, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 2,5 MM, DIÂMETRO INTERNO DE 1,25 MM E COMPRIMENTO DE 5,0 MM;</p> <p>1.7 - 01 (UM) SUPORTE DUPLO DE PLÁSTICO DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO BASE SUPERIOR COM DIÂMETRO DE 22,5 MM, BASE INFERIOR COM DIÂMETRO DE 13,0 MM E ALTURA DO SUPORTE DE 12,0 MM; INJETADO COM 02 (DUAS) AGULHAS TIPO PALITO EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, MEDINDO 42,0 MM</p>		

DE COMPRIMENTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 0,74 MM; COM PONTA BISELADA E FURO LATERAL, ACABAMENTO SUPERFICIAL POR ELETROPOLIMENTO E GRAU SANITÁRIO, COM 02 (DUAS) ANILHAS TIPO CAPILAR (UMA EM CADA AGULHA), COM DIÂMETRO EXTERNO DE 2,5 MM, DIÂMETRO INTERNO DE 1,25 MM E COMPRIMENTO DE 5,0 MM;

1.8 - 01 (UMA) PRESILHA DE ACRILONITRILA BUTADIENO ESTIRENO NA COR BRANCA PARA FIXAÇÃO DO FILTRO CARTUCHO DE EXTRAÇÃO PARA O SISTEMA DE ELUIÇÃO, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: DIMENSÕES TOTAIS: ALTURA DE 53,4 MM X LARGURA DE 17,3 MM X PROFUNDIDADE DE 25,85 MM.

1.9 - 01 (UM) FILTRO DESCARTÁVEL DE 13,0 MM DE DIÂMETRO, COM O CORPO EM POLIETILENO COM DIÂMETRO DE 19,0 MM, MEMBRANA DE PTFE COM ABERTURA DO PORO DO ELEMENTO FILTRANTE DE 0,20 MÍCRONS, TIPO DE ENTRADA LUER LOCK; TIPO DE SAÍDA LUER SLIP; ÁREA DE FILTRAÇÃO DE 0,8 CM<sup>2</sup>. PADRONAGEM HIDROFÓBICA DE 0,22 MÍCRONS DE ABERTURA (PORO), ESTERILIZÁVEL COM GAMA DE 20 KGY;

1.10 - 01 (UM) FILTRO DESCARTÁVEL DE 25,0 MM DE DIÂMETRO DE FILTRAGEM, COM CORPO DE DIÂMETRO DE 30,0 MM EM PVC, ÁREA DE FILTRAÇÃO DE 3,9 CM<sup>2</sup>, MEMBRANA FILTRANTE DE 0,22 MÍCRONS GEMINI DE PTFE (POLITETRAFLUOR ETILENO) COM PADRONAGEM HIDROFÍLICA E HIDROFÓBICA, 0,22 MÍCROMETRO DE ABERTURA (POROS) COM BICOS TIPO LUER LOCK;

1.11 - 01 (UM) FILTRO SEP PACK COM 1700 MG DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO COM PORO DA PLACA SUPORTE DE 20 MÍCRONS; CONEXÃO DE ENTRADA LUER FÊMEA; CONEXÃO DE SAÍDA LUER LOCK MACHO; ALTURA TOTAL DO FILTRO DE 52,0 MM; DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 10,0 MM; ALTURA DO LEITO DE 30,0 MM; COM PARTÍCULAS DE 60 A 150 MÍCRONS; VOLUME DO ÓXIDO DE ALUMÍNIO DE 1,8 ML; PH: 7,0;

1.12 - 01 (UMA) TAMPA BATOQUE SUPERIOR CONFECCIONADA EM SANTOPRENE COM AS SEGUINTEES DIMENSÕES: ALTURA DA TAMPA DE: 18,5 MM; DIÂMETRO EXTERNO INFERIOR: 12,5MM; DIÂMETRO EXTERNO INFERIOR: 12,5MM; ALTURA EXTERNA INFERIOR: 15,0 MM; DIÂMETRO EXTERNO SUPERIOR: 18,0 MM; ALTURA EXTERNA SUPERIOR: 3,5 MM; DIÂMETRO DO CENTRO: 5,0 MM; ALTURA DO CENTRO: 15,0 MM; DIÂMETRO DO FURO CENTRAL: 1,1 MM;

1.13 - 01 (UMA) TAMPA BATOQUE INFERIOR, CONFECCIONADA EM SANTOPRENE COM AS SEGUINTEES DIMENSÕES: ALTURA: 12,5 MM; DIÂMETRO DO CORPO EXTERNO: 23,0 MM; DIÂMETRO DO CENTRO MACIÇO: 13,0 MM; ALTURA DO CENTRO MACIÇO: 10,5 MM E FURO CENTRAL: 1,1 MM - AS TAMPAS BATOQUE INFERIOR DEVEM SER ACONDICIONADAS EM SUPORTE COM CAVIDADES ESPECIFICO CONFECCIONADO EM POLIESTIRENO NATURAL E POSICIONADAS ORDENADAMENTE EM QUANTIDADES DE 18 UNIDADES;

1.14 - 03 (TRÊS) CONECTORES LUER LOCK MACHO MTL COR VERMELHA, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,8 MM E COMPRIMENTO DE 14,8 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK MACHO E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.15 - 02 (DOIS) CONECTORES LUER LOCK MACHO MTL COR AZUL, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,8 MM E COMPRIMENTO DE 14,8 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK MACHO E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.16 - 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK FÊMEA FTLL NA COR AZUL, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,80 MM E COMPRIMENTO DE 14,00 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK FÊMEA E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.17 - 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK FÊMEA FTLL NA COR VERMELHA, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,80 MM E

COMPRIMENTO DE 14,00 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK FÊMEA E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.18 - 01 (UM) TUBO DE SILICONE , ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM<sup>3</sup>, TRANSPARENTE TARJADO DE COR AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 185,0 MM;

1.19 - 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM<sup>3</sup>, TRANSPARENTE TARJADO DE COR VERMELHA, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 100,0 MM;

1.20 - 02 (DOIS) TUBOS DE SILICONE , ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM<sup>3</sup>, TRANSPARENTE TARJADO DE COR VERMELHA, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 25 MM;

1.21 - 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM<sup>3</sup>, TRANSPARENTE TARJADO DE AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 25,0 MM;

1.22 - 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL, NA COR AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,1 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 3,6 MM E COMPRIMENTO DE 15,0 MM;

1.23 - 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL, NA COR VERMELHA, GRAU FARMACÊUTICO, COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,1 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 3,6 MM E COMPRIMENTO DE 15,0 MM;

1.24 - 01 (UM) CÂNULA SUPERIOR - MICROTUBO DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 304, ELETROPOLIDA GRAU SANITÁRIO, COM DIÂMETRO DE INTERNO DE 0,74 MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 1,2 MM, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: QUANTIDADE DE DOBRAS: 02 (DOIS); QUANTIDADE DE SEGMENTOS: 03 (TRÊS); COMPRIMENTO DO PRIMEIRO SEGMENTO DE 33,5 MM; COMPRIMENTO DO SEGUNDO SEGMENTO DE 60,0 MM; COMPRIMENTO DO TERCEIRO SEGMENTO DE 22,0 MM;

1.25 - 01 (UM) CÂNULA INFERIOR - MICROTUBO DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, ELETROPOLIDA GRAU SANITÁRIO, COM DIÂMETRO DE INTERNO DE 0,74 MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E ALTURA TOTAL DE 120,0 MM, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: QUANTIDADE DE DOBRAS: 06 (SEIS); QUANTIDADE DE SEGMENTOS: 07 (SETE); COMPRIMENTO DO PRIMEIRO SEGMENTO DE 14,0 MM - ÂNGULO DE 90° NA 1ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SEGUNDO SEGMENTO DE 13,5 MM - ÂNGULO DE 90° NA 2ª DOBRA; COMPRIMENTO DO TERCEIRO SEGMENTO DE 17,0 MM - ÂNGULO DE 80° NA 3ª DOBRA; COMPRIMENTO DO QUARTO SEGMENTO DE 8,0 MM - ÂNGULO DE 100° NA 4ª DOBRA; COMPRIMENTO DO QUINTO SEGMENTO DE 55,0 MM - ÂNGULO DE 90° NA 5ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SEXTO SEGMENTO DE 47,0 MM - ÂNGULO DE 90° NA 6ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SÉTIMO SEGMENTO DE 41,0 MM;

1.26 - 01 (UMA) COLUNA DE VIDRO BOROSILICATO NEUTRO INCOLOR, COM DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 18,0 MM E ALTURA DO CORPO DE 69 MM, CONFECCIONADA PARA BOCA COM DIÂMETRO DE 20 MM, EM AMBAS AS EXTREMIDADES, COM PLACA POROSA DE VIDRO TIPO G2 COM 1,5MM DE ESPESSURA;

1.27 - 01 (UMA) ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA SILICONIZADA COM DIÂMETRO DE 13,3, FLANGE COM DIÂMETRO DE 19,05 MM E ALTURA TOTAL DE 8,43 MM; GRAU DE DUREZA: SHORE "A"; COR CINZA, PARA BOCA PADRÃO DE FRASCO COM DIÂMETRO DE 20 MM (PARA FECHAMENTO DA COLUNA);

1.28 - 01 (UM) SELO DE ALUMÍNIO COM LACRE RASGÁVEL, COM DIÂMETRO DE 20,2 MM, ALTURA TOTAL DE 7,4 MM, RESISTENTE A AUTOCLAVAÇÃO COM TEMPERATURA DE ATÉ 121° C PELO TEMPO DE 30 MINUTOS; (PARA LACRAR A BOCA DA COLUNA);

1.29 - 05 (CINCO) GRAMAS DE POLITETRAFLUORETILENO ESTÉRIL E APIROGÊNICO EM TIRAS COM COMPRIMENTO DE 18,0 MM, LARGURA DE 1,0 MM E ESPESSURA DE 0,3 MM (PARA DISPERSÃO LIQUIDA NA COLUNA);

1.30 - 04 (QUATRO) GRAMAS DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO 90 ESTANDARIZADO PARA CROMATOGRAFIA POR ADSORÇÃO SEGUNDO BROCKMANN, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: FÓRMULA QUÍMICA: AL<sub>2</sub>O<sub>3</sub>; GRAU DE ATIVIDADE: II E III (BROCKMANN); PESO MOLECULAR: 101,94 G/MOL; TAMANHO DA PARTÍCULA: 63 - 200 MÍCRONS; DENSIDADE: 3,94 G/CM<sup>3</sup> A 20 GRAUS CELSIUS; PH: 9.0 - 10.0 (100 G/L 20 GRAUS C; ASPECTO FÍSICO: SÓLIDO BRANCO; PONTO DE FUSÃO: 2050 GRAUS C; PONTO DE EBULIÇÃO: 2980 GRAUS C;

1.31 - 01 (UM) CAPS CILÍNDRICO EM VINÍLICO NA COR VERMELHA COM DIÂMETRO: 13,0 MM, ALTURA DE 28,0 MM E ESPESSURA DE 1,6 MM.

DEMAIS INFORMAÇÕES: DADOS TÉCNICOS E DESCRITIVOS, CONFORME OS DESENHOS: A-1380/00 00-I-01, A-1223/00 00-I-03, A-1379/00 00-I-01 E A-1526/00 00-I-0

CERTIFICADOS EXIGIDOS PELO CR:

- CERTIFICADO DE ANÁLISE DE MATÉRIA PRIMA;
- CERTIFICADO DE APIROGENICIDADE;
- CERTIFICADO DE ALVARÁ SANITÁRIO;

APRESENTAÇÃO: AS TAMPAS DEVERÃO SER FORNECIDAS COM AS ETIQUETAS ADERIDAS NOS LOCAIS DETERMINADOS E DEVEM APRESENTAR AS SUPERFÍCIES ISENTAS DE ÓLEO, GRAXA OU QUAISQUER SUBSTÂNCIA OU PARTÍCULAS CONTAMINANTES.

EMBALAGEM PARA DESPACHO - CAIXA COM 25 UNIDADES:

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: - SACO PLÁSTICO COM 8 UNIDADES. - SACO PLÁSTICO COM 1 UNIDADE. - CAIXA COM:

25 UNIDADES (3 X 8 + 1 X 1). - EMBALADAS EM DUPLOS SACOS PLÁSTICO DE 0,15 MICRAS DE ESPESSURA, SELADOS E ETIQUETADOS INFORMANDO: LOTE, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESTERILIZAÇÃO POR FONTE DE COBALTO-60 (20 KGY), QUANTIDADE, FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO.

APRESENTAÇÃO: AS TAMPAS BATOQUES SUPERIORES DEVEM SE POSICIONADOS EM SUPORTES ESPECÍFICOS, CONFORME DESENHO A-1772/00 00-01-02 - SUPORTE PARA TAMPAS BATOQUES SUPERIORES; EM 18 CAVIDADES E OS MESMOS DEVEM SER ACONDICIONADAS EM SACOS PLÁSTICOS DUPLOS SELADOS TERMICAMENTE COM ESPESSURA MINIMA DE 0,15MM E, COM ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO CONTENDO NUMERO DE LOTE, QUANTIDADE E DESCRIÇÃO DO FABRICANTE DE MAIS ESPECIFICAÇÕES.

INFRAESTRUTURA: AS TAMPAS BATOQUES DEVEM SER APIROGENAS E MONTADAS EM AREAS CLASSIFICADAS GRAU "C".

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

I - O CONECTOR MTL (ITEM 10), DEVERÁ SER PROTEGIDO PELO CAPS DE POLIETILENO (ITEM 11) E AMBOS DEVERÃO SEREM PROTEGIDOS PELO CAPS CILÍNDRICO DE VINIL (ITEM 12) DE MANEIRA A VEDAR O CANAL CENTRAL DO MICROTUBO E DO CONECTOR.

II - À TAMPAS BATOQUE INFERIOR (ITEM 3) DEVERÁ SER COLOCADO MICROTUBO (CÂNULA) DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, ELETROPOLIDA (ITEM 13)

III - PROCESSOS DE PREPARAÇÃO DA ALUMINA:

III.1 - CALCINAÇÃO: APROX. 1070 GRAUS CELSIUS POR 7 HORAS

III.2 - SEPARAÇÃO GRANULOMÉTRICA: SISTEMA VIBRATÓRIO EFICIÊNCIA ACIMA 85% NA MALHA DE CORTE.

III.3 - PRÉ-LAVAGEM: REMOÇÃO DE PARTÍCULAS UTILIZANDO ÁGUA PURIFICADA (PADRÃO USP).

III.4 - CONDICIONAMENTO: ETAPA REALIZADA COM SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO DILUÍDO ATÉ PH DE SAÍDA IGUAL AO INICIAL, O CONTROLE DE PROCESSO DEVERÁ SER REALIZADO COM EQUIPAMENTO DE CONTROLE DE PH.

III.5 - ENCHIMENTO DO LEITO DA COLUNA DE VIDRO:

01

COLOCAÇÃO DE APROX. 9,5g (COLOIDE) 4g (SECA) GRAMAS DE ALUMINA TRATADA NAS COLUNAS DE VIDRO, OBSERVADO QUE O LEITO DEVA ESTAR COMPACTO, HOMOGÊNEO E COM DIMENSIONAL ESTABELECIDO EM PROCESSO.

III.6 - LAVAGEM DAS COLUNAS COM LEITO: LAVAGEM COM SISTEMA A VÁCUO UTILIZANDO DE 250ML DE SOLUÇÃO DILUÍDA DE ÁCIDO CLORÍDRICO POR COLUNA CONFORME PROCEDIMENTO ESTABELECIDO.

III.7 - COLOCAÇÃO DE PTFE (POLITETRAFLUORETILENO) (ITEM5) ESTÉRIL E APIROGÊNICO SOB O LEITO DAS COLUNAS.

III.8 - FECHAMENTO DAS COLUNAS: AS COLUNAS DEVERÃO SER FECHADAS COM ROLHAS BROMOBUTÍLICAS TIPO COMUM (ITEM 4) LACRADAS COM SELO DE ALUMÍNIO (ITEM 7) EM AMBAS EXTREMIDADES E ESTERILIZADAS POR PROCESSO VIA ÚMIDA. (AUTOCLAVE 121 GRAUS CELSIUS, PRESSÃO APROX. 1.1 KGF/CM2 E TEMPO DE APROX. 20 MINUTOS)

III.9 - COLOCAÇÃO DE TAMPA BATOQUE INFERIOR: EM ÁREA CLASSIFICADA (ISSO 7), SOB FLUXO LAMINAR, REMOVEM-SE O LACRE E A ROLHA INFERIOR DAS COLUNAS ESTÉREIS, FECHANDO-AS NOVAMENTE COM TAMPA BATOQUE DENOMINADA INFERIOR.

III.10 - ENSAIO DE VAZAMENTO: ENSAIO ESSE DEVERÁ SER REALIZADO NA COLUNA COM BATOQUE INFERIOR UTILIZANDO SISTEMA PRESSURIZADO COM NITROGÊNIO 5.0 ANALÍTICO COMO GÁS INERTE E FILTRO ESTERILIZANTE HIDROFÓBICO 0,22 MICROMETROS. OS EQUIPAMENTO E INSTRUMENTOS UTILIZADOS NOS PROCESSOS SUPRACITADOS DEVERÃO ESTAR CALIBRADOS, AFERIDOS E QUALIFICADOS SEGUNDO NORMAS EM CONSONÂNCIA COM A RBC E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

III.11 - ORDEM DE PRODUÇÃO: PARA CADA ORDEM DE PRODUÇÃO DE NO MÍNIMO 500 COLUNAS , UMA AMOSTRAGEM DE 1% DO TOTAL DAS COLUNAS DEVERÃO RETIRADAS E ENVIADAS AO IPEN PARA REALIZAÇÃO DE TESTES ESPECÍFICOS PARA APROVAÇÃO E CONTINUIDADE DAS FASES SEGUINTE.

III.12 - DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA: A DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AOS CONTROLES DE PROCESSO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO, DEVERÁ SER ENVIADA A GARANTIA DE QUALIDADE DO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA. COMO REQUISITO PARA APROVAÇÃO E ACEITAÇÃO DO LOTE. (PROCESSO DE CALCINAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, CONTROLE BIOLÓGICO E FÍSICO-QUÍMICO MENSAL DAS ÁGUAS UTILIZADAS (MENSAL), PIROGÊNIO, ESTERILIDADE, QUALIFICAÇÕES EQUIPAMENTOS (ANUAL), RELATÓRIOS DE FALHAS DOS CONTROLES, CONTROLE AMBIENTAL (TRIMESTRAL), CERTIFICADO DE ANÁLISE MATÉRIAS PRIMAS.

IV - REQUISITOS DAS INSTALAÇÕES: CALCINAÇÃO E PENEIRAMENTO: EM ÁREAS SEGREGADAS, LIMPAS, COM SISTEMA DE EXAUSTÃO LOCALIZADA,

V - APRESENTAÇÃO: AS COLUNAS DEVERÃO SER FORNECIDAS ESTÉREIS E APIROGÊNICAS E EMBALADAS EM EMBALAGENS PREVIAMENTE ESTERILIZADAS E ESTANQUES, E ESSAS COLOCADAS EM SACOS PLÁSTICOS (0,15MM) ESPESSURA SELADAS TERMICAMENTE EM NÚMEROS DE 20 A 120 COLUNAS POR EMBALAGEM.

AS EMBALAGENS DE DESPACHO DEVERÃO CONTER ETIQUETAS COM AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:  
FABRICANTE, VALIDADE, QUANTIDADE, LOTE.

18.000 CONJ.

**DESCRIÇÃO EM INGLÊS**

**ELUTION SYSTEM FOR THE TC-99M - IPEN-TEC GENERATOR. THE SYSTEM CONSISTS OF:**

1 - PYROGENIC LID

TECHNICAL DESIGN: CR - 0060/00-00-I - 02

1.1 - 01 (ONE) HIGH IMPACT POLIESTIRENE PYROGENIC LID WITH EXTERNAL DIAMETER OF 140.5MM AND INNER DIAMETER OF 125.5MM, IN BLUE COLOR, CONSISTS OF:

A. 01 (ONE) SELF-ADHESIVE LABEL IN BIORIENTED POLYPROPYLENE (BOPP), ROUNDED CORNER, MEASURING 15.0 MM HEIGHT AND 35.0 MM WIDTH, WITH 3.5 MM SIZE PRINT, "ARIAL" TYPEFACE, IN RED COLOR BACKGROUND WITH YELLOW

COLOR "FRASCO EM VÁCUO";

B. 01 (ONE) SELF-ADHESIVE LABEL IN BIORIENTED POLYPROPYLENE (BOPP), ROUNDED CORNER, MEASURING 15.0 X 35.0 MM, WITH 3.5 MM SIZE PRINT, "ARIAL" TYPEFACE. IN COLOR BLACK WITH YELLOW BACKGROUND "CLORETO DE SÓDIO 0.9%";

C. 01 (ONE) ROUND LABEL WITH A DIAMETER OF 20 MM, SELF-ADHESIVE ON COATED PAPER, PERMANENT LYNER PROTECTOR GLASSINE PAPER, WITH RADIOACTIVE SYMBOL IN BLACK WITH YELLOW BACKGROUND.

1.2 - 01 (ONE) PROTECTION CUP OF THE HIGH IMPACT POLYSTYRENE DOUBLE NEEDLE HOLDER IN BLUE COLOR, WITH INTERNAL DIAMETER OF 34.0 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 36.0 MM AND HEIGHT OF 31.5 MM.

1.3 - 01 (ONE) PROTECTION CUP OF THE SINGLE NEEDLE POLYSTYRENE HOLDER IN HIGH IMPACT POLYSTYRENE IN BLUE COLOR, WITH INTERNAL DIAMETER OF 51.0 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 52.0 MM AND HEIGHT OF 31.2 MM.

1.4 - 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PROTECTION CAP IN BLUE COLOR, FOR THE DOUBLE NEEDLE HOLDER, MEASURING 7.00 MM IN HEIGHT, EXTERNAL BODY DIAMETER OF 31.0 MM, OUTER DIAMETER OF THE FLAP OF 3.5 MM AND THICKNESS OF 1.3 MM;

1.5 - 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PROTECTION CAP IN BLUE COLOR FOR SINGLE NEEDLE HOLDER, MEASURING 7.00 MM IN HEIGHT, EXTERNAL BODY DIAMETER OF 47.0 MM, EXTERNAL FLAP DIAMETER OF 49.5 MM AND THICKNESS OF 1.3 MM;

1.6 - 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PLASTIC HOLDER WITH BEVELLED TIP, SURFACE FINISH BY ELECTROPOLISHING AND SANITARY GRADE. UPPER BASE WITH 22.5 MM DIAMETER, LOWER BASE WITH 13.0 MM DIAMETER AND SUPPORT HEIGHT OF 12.0 MM; WITH 01 (ONE) INJECTED STICK-TYPE NEEDLE, STAINLESS STEEL AISI 316, MEASURING 42.0 MM IN LENGTH WITH AN EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND INTERNAL DIAMETER 0.74 MM;

1.7 - 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PLASTIC DOUBLE HOLDER WITH BEVELLED TIP. UPPER BASE WITH A DIAMETER OF 22.5 MM, LOWER BASE WITH A DIAMETER OF 16.0 MM AND A HEIGHT OF 12.0 MM; WITH 02 (TWO) INJECTED STICK-TYPE NEEDLES, STAINLESS STEEL AISI 316, MEASURING 42.0 MM IN LENGTH WITH AN EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND INTERNAL DIAMETER 0.74 MM;

1.8 - 01 (ONE) CLAMP OF ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE, FOR FIXING AND CONDITIONING THE EXTRACTION CARTRIDGE FILTER. TECHNICAL CHARACTERISTICS: BASE HEIGHT OF: 53.4 MM; WIDTH OF BASE: 17.3 MM; DEPTH OF BASE: 25.85 MM; BASE THICKNESS OF: 1.90.

1.9 - 01 (ONE) 13.0 MM DIAMETER DISPOSABLE FILTER, POLYETHYLENE BODY WITH A DIAMETER OF 19.0 MM, PTFE MEMBRANE WITH PORE OPENING OF THE 0.20 MICRON FILTER ELEMENT, TYPE OF LUER LOCK; TYPE LUER SLIP OUTLET; FILTRATION AREA OF 0.8 CM<sup>2</sup>. HYDROPHOBIC PATTERN OF 0.22 MICRONS APERTURE (PORE), STERILIZABLE WITH A RANGE OF 20 KGY.

1.10 - 01 (ONE) DISPOSABLE 25.0 MM OF FILTRATION DIAMETER, WITH A 30.0 MM DIAMETER PVC BODY, A 3,9 CM<sup>2</sup> FILTRATION AREA, A 0.22 MICRON PTFE (POLYTETRAFLUORETHYLENE) WITH HYDROPHILIC AND HYDROPHOBIC PATTERN, 0.22 MICROMETER OF APERTURE (PORES) WITH LUER LOCK TYPE NOZZLES.

1.11 - 01 (ONE) SEP PACK FILTER WITH 1700 MG OF ALUMINUM OXIDE WITH 20 MICRON CARRIER PLATE PORE; FEMALE LUER INPUT CONNECTION; MALE LUER LOCK OUTPUT CONNECTION; TOTAL FILTER HEIGHT 52.0 MM; OUTSIDE BODY DIAMETER OF 10.0 MM; BED HEIGHT 30.0 MM; WITH PARTICLES OF 60 TO 150 MICRONS; 1.8 ML ALUMINUM OXIDE VOLUME; PH: 7.0.

1.12 - 01 (ONE) SANTOPRENE ELECTROPOLISHED BUNG LID. TECHNICAL CHARACTERISTICS: COVER HEIGHT: 18.5 MM; LOWER OUTER DIAMETER: 12.5MM; LOWER EXTERNAL HEIGHT: 15.0 MM; UPPER OUTER DIAMETER: 18.0 MM; UPPER EXTERNAL

HEIGHT: 3.5 MM; CENTER DIAMETER: 5.0 MM; CENTER HEIGHT: 15.0 MM; DIAMETER OF THE CENTRAL BORE: 1.1 MM;

1.13 - 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 304, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INTERNAL DIAMETER OF 0.74 MM AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.2 MM. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NUMBER OF FOLDS: 02 (TWO); NUMBER OF SEGMENTS: 03 (THREE); LENGTH OF THE FIRST SEGMENT 33.5 MM; LENGTH OF SECOND SEGMENT 60.0 MM; LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 22.0 MM.

1.14 - 03 (THREE) RED MTL MALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.15 - 02 (TWO) BLUE MTL MALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH 10.8 MM OUTSIDE DIAMETER AND 14.8 MM LENGTH; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.16 - (ONE) BLUE FTLL FEMALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.17 - (ONE) RED FTLL FEMALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.18 - 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM<sup>3</sup>, TRANSPARENT BLUE COLOR STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 185.0 MM.

1.19 - 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM<sup>3</sup>, TRANSPARENT RED COLORED STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 100.0 MM.

1.20 - 02 (TWO) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM<sup>3</sup>, CLEAR BLUE COLORED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS LEVEL OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INNER DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 25 MM.

1.21 - 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM<sup>3</sup>, TRANSPARENT BLUE STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS RATING OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 25.0 MM.

1.22 - 01 (ONE) FLEXIBLE SILICONE NONTOXIC TUBE IN BLUE COLOR, PHARMACEUTICAL GRADE, WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.1 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 3.6 MM AND LENGTH OF 15.0 MM.

1.23 - 01 (ONE) FLEXIBLE SILICONE NONTOXIC TUBE IN RED COLOR, PHARMACEUTICAL GRADE, WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.1 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 3.6 MM AND LENGTH OF 15.0 MM.

1.24 - 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 304, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INTERNAL DIAMETER OF 0.74 MM AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.2 MM. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NUMBER OF FOLDS: 02 (TWO); NUMBER OF SEGMENTS: 03 (THREE); LENGTH OF THE FIRST SEGMENT 33.5 MM; LENGTH OF SECOND SEGMENT 60.0 MM; LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 22.0 MM.

1.25 - 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 316, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INNER DIAMETER OF 0.74 MM

AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND TOTAL HEIGHT OF 120.0 MM.

TECHNICAL CHARACTERISTICS:

NUMBER OF FOLDS: 06 (SIX);

NUMBER OF SEGMENTS: 07 (SEVEN);

LENGTH OF THE FIRST SEGMENT OF 14.0 MM - ANGLE OF 90° IN THE 1<sup>ST</sup> FOLD;

SECOND SEGMENT LENGTH 13.5 MM - 90 ° ANGLE AT 2<sup>ND</sup> FOLD;

LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 17.0 MM - ANGLE OF 80° IN THE 3<sup>RD</sup> FOLD;

LENGTH OF THE FOURTH SEGMENT OF 8.0 MM - ANGLE OF 100 ° IN THE 4<sup>TH</sup> FOLD;

LENGTH OF THE FIFTH SEGMENT OF 55.0 MM - ANGLE OF 90 ° IN THE 5<sup>TH</sup> FOLD;

LENGTH OF THE SIXTH SEGMENT OF 47.0 MM - ANGLE OF 90° IN THE 6<sup>TH</sup> FOLD;

LENGTH OF THE SEVENTH SEGMENT OF 41.0 MM

1.26 - 01 (ONE) COLORLESS NEUTRAL BOROSILICATE GLASS COLUMN WITH EXTERNAL BODY DIAMETER OF 18 MM AND BODY HEIGHT OF 69 MM, MADE FOR MOUTH WITH A DIAMETER OF 20 MM, AT BOTH ENDS WITH 01 (ONE) G2 GLASS POROUS PLATE, 1.5 MM THICK;

1.27 - 01 (ONE) SILICONIZED BROMOBUTYL RUBBER STOPPER WITH A DIAMETER OF 13.3, A FLANGE WITH A DIAMETER OF 19.05 MM AND A TOTAL HEIGHT OF 8.43 MM; DEGREE OF HARDNESS: SHORE "A"; GRAY COLOR, FOR STANDARD BOTTLE MOUTH WITH A DIAMETER OF 20 MM.

1.2.2 - 01 (ONE) CAPILLARY BRASS WASHER, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 2.5 MM, INTERNAL DIAMETER OF 1.25 MM AND LENGTH OF 5.0 MM;

1.28 - 01 (ONE) ALUMINUM SEAL WITH TEARABLE SEAL, WITH A DIAMETER OF 20.2 MM, TOTAL HEIGHT OF 7.4 MM, RESISTANT TO AUTOCLAVING WITH A TEMPERATURE OF UP TO 121 ° C FOR A TIME OF 30 MINUTES;

1.29 - 05 (FIVE) GRAMS OF STERILE AND APYROGENIC POLYTETRAFLUOROETHYLENE IN STRIPS WITH A LENGTH OF 18.0 MM, A WIDTH OF 1.0 MM AND A THICKNESS OF 0.3 MM.

1.30 - 04 (FOUR) GRAMS OF ALUMINUM OXIDE 90 STANDARDIZED FOR CHROMATOGRAPHY BY ADSORPTION ACCORDING TO BROCKMANN. TECHNICAL CHARACTERISTICS CHEMICAL FORMULA: AL<sub>2</sub>O<sub>3</sub>; DEGREE OF ACTIVITY: II AND III (BROCKMANN); MOLECULAR WEIGHT: 101.94 G / MOL; PARTICLE SIZE: 63-200 MICRONS; DENSITY: 3.94 G / CM<sup>3</sup> AT 20 DEGREES CELSIUS; PH: 9.0-10.0 (100 G / L 20 DEGREES C; PHYSICAL APPEARANCE: WHITE SOLID; MELTING POINT: 2050 DEGREES C; BOILING POINT: 2980 DEGREES C.

1.31 - 01 (ONE) CYLINDRICAL CAPS, IN VINYL, IN RED COLOR WITH DIAMETER: 13,0 MM, HEIGHT 28,0 MM AND THICKNESS OF 1,6 MM.

IMPORTANT REMARKS:

I - THE MTLI CONNECTOR (ITEM 10) SHOULD BE PROTECTED BY THE POLYETHYLENE CAPS (ITEM 11) AND BOTH SHOULD BE PROTECTED BY THE VINYL CYLINDRICAL CAPS (ITEMB12) TO VENT THE CENTRAL CHANNEL OF THE MICROTUBE AND THE CONNECTOR.

II - TO THE BOTTOM LID COVER (ITEM 3) AISI 316 STAINLESS STEEL MICROTUBE, ELETROPOLIDE (ITEM 13) SHOULD BE PLACED.

III - ALUMINA PREPARATION PROCESSES:

III.1 - CALCINATION: APPROX. 1070 GRAEL CELSIUS FOR 7 HOURS

III.2 - GRANULOMETRIC SEPARATION: VIBRATORY SYSTEM EFFICIENCY ABOVE 85% IN THE MORTAR OF CUT.

III.3 - PRE-WASH: REMOVAL OF PARTICLES USING PURIFIED WATER (USP PATTERN).

III.4 - CONDITIONING: STEP CONDUCTED WITH SOLUTION OF CHLORIDINE ACID DILUTED TO PH FROM EXIT EQUAL TO THE INITIAL, THE PROCESS CONTROL SHOULD BE CARRIED OUT WITH

	<p>PH CONTROL EQUIPMENT.</p> <p>III.5 - FILLING THE LAYER OF THE COLUMN OF GLASS: PLACEMENT OF APPROX. 9.5g (COLOID) 4g (SECA) ALUMINA GRANTS TREATED IN THE GLASS COLUMNS, OBSERVED THAT THE LAYER SHOULD BE COMPACT, HOMOGENEOUS AND WITH DIMENSIONAL ESTABLISHED IN PROCESS.</p> <p>III.6 - LAUNDERING OF LAUNDRY COLUMNS: WASHING WITH A VACUUM SYSTEM USING 250 ML OF DILUTED SOLUTION OF CHLORIDINE ACID BY COLUMN AS A PROCEDURE ESTABLISHED.</p> <p>III.7 - PLACEMENT OF PTFE (POLYETHETRAFLUORETILENE) (ITEM5) STERILE AND APIROGENIC UNDER THE COLUMNS LAYER.</p> <p>III.8 - CLOSURE OF THE COLUMNS: THE COLUMNS SHOULD BE CLOSED WITH COMMON TYPE BROMOBUTYLIC ROLLS (ITEM 4) LACRADAS WITH SEAL OF ALUMINUM (ITEM 7) IN BOTH EXTREMITIES AND STERILIZED BY PROCESS UNDER WATER. (AUTOCLAVE 121 GRAUS CELSIUS, PRESSURE APPROX 1.1 KGF / CM2 AND TIME OF APPROX 20 MINUTES)</p> <p>III.9 - PLACEMENT OF LOWER BATTERY COVER: IN CLASSIFIED AREA (ISO 7), UNDER LAMINATE FLOW, REMOVE LACRE AND LOWER ROLL OF STEREO COLUMNS, CLOSING THEM AGAIN WITH BOTTOM LOWERED.</p> <p>LEAKAGE TEST: THIS TEST SHOULD BE CARRIED OUT IN THE COLUMN WITH BOTTOM BOTTLE USING PRESSURIZED SYSTEM WITH NITROGEN 5.0 ANALYTICAL LIKE INHIBIT GAS AND HYDROFOVIC STERILIZING FILTER 0,22 MICROMETERS. THE EQUIPMENT AND INSTRUMENTS USED IN THE SUPRACITATED PROCESSES SHOULD BE CALIBRATED, ACCEPTED AND QUALIFIED ACCORDING TO STANDARDS IN CONSIDERATION OF THE RBC AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES</p> <p>III.11 - ORDER OF PRODUCTION: FOR EACH ORDER OF PRODUCTION OF THE MINIMUM 500 COLUMNS, A SAMPLING OF 1% OF THE TOTAL OF THE COLUMNS SHALL BE WITHDRAWED AND SENT TO THE IPEN TO PERFORM SPECIFIC TESTS FOR APPROVAL AND CONTINUITY OF THE FOLLOWING PHASES.</p> <p>III.12 - DOCUMENTATION REQUIRED: DOCUMENTATION REGARDING PROCESS CONTROLS, FOR EACH LOT PRODUCED, THE QUALITY ASSURANCE OF THE RADIOFARM CENTER SHALL BE SENT. AS REQUIREMENT FOR LOT APPROVAL AND ACCEPTANCE. (CALCINATION, STERILIZATION, BIOLOGICAL AND PHYSICAL-CHEMICAL MONITORING OF THE WATER USED (MONTHLY), PYROGEN, STERILITY, EQUIPMENT QUALIFICATIONS (ANNUAL), CONTROL FAILURE REPORTS, ENVIRONMENTAL CONTROL (QUARTERLY), CERTIFICATE OF ANALYSIS RAW MATERIALS.</p> <p>IV - REQUIREMENTS FOR THE FACILITIES: CALCINATION AND SIEVING: IN AREAS SEGREGATED, CLEAN WITH LOCATED EXHAUST SYSTEM,</p> <p>V - PRESENTATION: THE COLUMNS SHOULD BE PROVIDED STERILE AND APIROGENIC AND PACKAGED IN PREVIOUSLY STERILIZED PACKAGING AND PIPES, AND THESE PLACED IN THICKNESS PLASTIC BAGS (0.15MM) THERMICALLY SEALED IN NUMBERS OF 20 TO 120 COLUMNS PER PACK. DISPATCH PACKINGS MUST CONTAIN LABELS WITH THE FOLLOWING INFORMATION: MANUFACTURER, VALIDITY, QUANTITY, MANUFACUTIRNG BATCH.</p>		
2	<p><b>BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO COM ACABAMENTO EM ALUMÍNIO ANODIZADO DE COR AZUL COM DIÂMETRO EXTERNO DE 46,0 MM, DIÂMETRO INTERNO DE 28,0 MM E ALTURA EXTERNA DE 90,0 MM, COM JANELA DE VISUALIZAÇÃO DE VIDRO DE CHUMBOTRANSARENTE COM DENSIDADE DE 5,2 G/CM3, MEDINDO 13,5 MM DE LARGURA, 57,5 MM DE ALTURA E 7,0 MM DE ESPESSURA, COM TAMPA MAGNÉTICA, REDONDA, DE TUNGSTÊNIO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 46,0 MM.</b></p> <p><b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: BLINDAGEM COM FUNDO ROSQUEÁVEL BLINDAGEM COM LOGO DO IPEN USINADO NA LATERAL. TAMPA DA BLINDAGEM ROSQUEÁVEL E COM LOGO DO IPEN FRESADO</b></p> <p><b>DESCRIÇÃO EM INGLÊS</b></p> <p>TUNGSTEN SHIELD WITH BLUE ANODIZED ALUMINUM FINISH WITH EXTERNAL DIAMETER OF 46.0 MM, INTERNAL DIAMETER</p>	50	und

OF 28.0 MM AND EXTERNAL HEIGHT OF 90.0 MM, WITH TRANSPARENT LEAD GLASS VIEWING WINDOW WITH DENSITY OF 5, 2 G / CM<sup>3</sup>, MEASURING 13.5 MM WIDE, 57.5 MM HIGH AND 7.0 MM THICK, WITH A ROUND, MAGNETIC TUNGSTEN COVER WITH AN EXTERNAL DIAMETER OF 46.0 MM. TECHNICAL CHARACTERISTICS: SHIELD WITH SCREW-ON BOTTOM SHIELD WITH IPEN LOGO MACHINED ON THE SIDE. SCREW-ON SHIELD WITH MILLED IPEN LOGO.

**FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM ESTÉRIL, APIRÓGENO, COM ROLHA DE BORRACHA E SELO DE ALUMÍNIO, REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE CONFORME ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ABAIXO:**

**1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

1. FRASCO DE VIDRO TIPO 1 (NEUTRO), INCOLOR FORMA CILÍNDRICA COM FUNDO PLANO

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**

DIÂMETRO EXTERNO: 26,5 MM;  
ESPESSURA: 1,1 MM;  
ALTURA: 58,0 MM BOCA.  
TIPO INJETÁVEL, DIÂMETRO 20 MM

2. ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**

MATERIAL: BORRACHA BROMOBUTÍLICA  
COR: CINZA  
DIÂMETRO INTERNO BOCA: 20 MM  
REF. FARMACAP 20MM TSL GR352

3. SELO DE ALUMINIO - FLIP OFF

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**

COR: VERMELHA  
PADRÃO: FRASCO BOCA 20MM

**2. PROCESSOS DE FABRICAÇÃO**

1. LAVAGEM;
2. ESTERILIZAÇÃO (DESPIROGENIZAÇÃO): ESTERILIZAÇÃO POR CALOR SECO, PADRÃO 250 °C POR 1H.
3. VÁCUO: FAIXA DE VÁCUO DE PROCESSO: MINIMO DE 700 MILIBAR (PRESSÃO MANOMÉTRICA)

3

**DESCRIÇÃO EM INGLÊS**

**BOTTLE OF BOROSILICATE GLASS WITH VACUUM, CLOSED WITH BROMOBUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR AND SEALED WITH FLIP OFF IN RED COLOR, PYROGENIC AND STERILE. USED FOR ELUTION OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR.**

**1. SPECIFICATIONS:**

1. GLASS BOTTLE TYPE 1 (NEUTRAL), BLEEDING CYLINDRICAL FORM WITH FLAT BACKGROUND

**TECHNICAL SPECIFICATIONS:**

EXTERNAL DIAMETER: 26,5 MM;  
THICKNESS: 1.1 MM;  
HEIGHT: 58,0 MM MOUTH.  
INJECTABLE TYPE 20 MM DIAMETER

2. BROMOBUTYL RUBBER STOPPER:

350.000 und

**TECHNICAL SPECIFICATIONS:**

MATERIAL: BROMOBUTYL RUBBER  
COR: GRAY  
INTERNAL DIAMETER MOUTH: 20 MM  
REF. FARMACAP 20MM TSL GR352

3. FLIP-OFF SEAL

**TECHNICAL SPECIFICATIONS:**

COR: RED  
STANDARD: BOTTLE 20,0 MM

**2. MANUFACTURING PROCESSES**

1. WASHING;
2. STERILIZATION (DESPIROGENIZATION): DRY HEAT STERILIZATION, STANDARD 250 °C FOR 1H;
3. VACUUM: RANGE PROCESS VACUUM: MINIMUM OF 700 MILIBAR (MANOMETRIC PRESSURE).

**TARUGO DE POLIURETANO EMBEBIDO COM 1,2 ML DE SOLUÇÃO BACTERICIDA E BACTERIOSTÁTICA DE NIPAGIN METILPARABENO E NIPAZOL PROPILPARABENO, ACONDICIONADA EM FRASCO DE VIDRO BOROSILICATO INCOLOR, FECHADO COM ROLHA BROMOBUTÍLICA COMUM DE COR CINZA E LACRADO COM SELO DE ALUMÍNIO LAMINADO COM FURO CENTRAL E DIÂMETRO EXTERNO DE 20,0 MM, TIPO NÃO RASGÁVEL DE COR AZUL. O PRODUTO DEVE SER ESTÉRIL E APIROGÊNICO. UTILIZADO PARA PROTEÇÃO E SANITIZAÇÃO DAS AGULHAS DO SISTEMA DE ELUIÇÃO DO GERADOR DE Tc-99m - IPEN-TEC.**

**1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

1. FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

MATERIAL: VIDRO BOROSSILICATO TIPO I;  
COR DO VIDRO: INCOLOR;  
FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO;  
DIÂMETRO DO CORPO DO FRASCO: 23,50 MM E ALTURA DE 47,0 MM;  
FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20,0 MM.

2. ROLHA BROMOBUTÍLICA ESTÉRIL

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

TIPO: COMUM  
ALTURA TOTAL: 8,43 +/- 0,4 MM;  
DIÂMETRO EXTERNO: 19,05 MM +/- 0,2 MM;  
ALTURA DA ABA DA TAMPA: 3,43 +/- 0,25 MM;  
COR: CINZA.

3. SELO DE ALUMÍNIO COM FURO CENTRAL

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

ALTURA TOTAL: 7,40 +/- 0,1 MM;  
DIÂMETRO EXTERNO: 20,2 +/- 0,2 MM;  
ESPESSURA: 0,20 +/- 0,03 MM;  
DIÂMETRO DO FURO CENTRAL: 12,75 +/- 0,2 MM;  
COMPOSIÇÃO: ALUMÍNIO LAMINADO.

4. ESPUMA DE POLIURETANO, EM FORMA DE TARUGO:

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

FORMATO DA ESPUMA: CILINDRICA;  
DIMENSÕES: DIÂMETRO EXTERNO DE 25,0 MM;  
ALTURA TOTAL: 35,0 MM;  
DENSIDADE DA ESPUMA: 18 KG/M3;  
COMPOSIÇÃO DA ESPUMA: POLIURETANO EXPANDIDO;  
COR DA ESPUMA: BRANCA.

5. NIPAGIN METILPARABENO:

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

MASSA MOLECULAR: 152,15 G/MOL;  
FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>;  
TEOR DE PURIZA: DE 98,0 - 102,0 % (POR CENTO);  
FAIXA DE FUSÃO: DE 125 - 128 GRAUS CÉLSIUS.

6. NIPAZOL PROPILPARABENO:

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

MASSA MOLECULAR: 180,20 G/MOL  
FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub>  
TEOR DE PUREZA: DE 98,0 - 102,0 % (POR CENTO)  
FAIXA DE FUSÃO: DE 96,0 - 99 GRAUS CÉLSIUS

4

**DESCRIÇÃO EM INGLÊS**

**WHITE BILLET POLYURETHANE FOAM, SOAKED WITH 1.2 ML BACTERICIDAL AND BACTERIOSTATIC SOLUTION OF NIPAGIN METHYL PARABEN AND NIPAZOLE PROPYL PARABEN, PACKED IN A COLORLESS BOROSILICATE GLASS VIAL, CLOSED WITH A COMMON GRAY BROMOBUTYL STOPPER AND SEALED WITH ALUMINUM SEAL LAMINATED WITH CENTRAL HOLE AND 20 MM OUTSIDE DIAMETER, NON-TEARABLE TYPE OF BLUE COLOR. THE PRODUCT MUST BE STERILE AND NON-PYROGENIC. USED TO PROTECT AND SANITIZE THE NEEDLES OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR ELUTION SYSTEM.**

40.000 und

1. **TECHNICAL CHARACTERISTICS:**

1. NEUTRAL BOTTLE INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

MATERIAL: BOROSILICATE GLASS TYPE I;  
GLASS COLOR: COLORLESS;  
BOTTLE SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM;  
DIAMETER OF THE BOTTLE BODY: 23.50 MM AND HEIGHT OF 47.0 MM;  
BOTTLE MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.

2. BROMOBUTYL STOPPER

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

TYPE: COMUN, STERILE;  
TOTAL HEIGHT: 8,43 +/- 0,4 MM;  
EXTERNAL DIAMETER: 19,05 MM +/- 0,2 MM;  
LID FLAP HEIGHT: 3,43 +/- 0,25 MM;  
COLOR: GRAY.

3. ALUMINUM SEAL WITH CENTRAL BORE

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

TOTAL HEIGHT: 7,40 +/- 0,1 MM;  
EXTERNAL DIAMETER: 20,2 +/- 0,2 MM;  
THICKNESS: 0,20 +/- 0,03 MM;  
CENTRAL BORE DIAMETER: 12,75 +/- 0,2 MM;  
COMPOSITION: LAMINATED ALUMINUM.

4. POLYURETHANE FOAM, IN THE FORM OF BILLET

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

FOAM FORMAT: CYLINDRICAL;  
DIMENSIONS: EXTERNAL DIAMETER OF 25,0 MM;  
TOTAL HEIGHT OF 35,0 MM;  
FOAM DENSITY: 18 KG / M3;  
FOAM COMPOSITION: EXPANDED POLYURETHANE;  
FOAM COLOR: WHITE.

## 5. NIPAGIN METHYLPARABEN

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

MOLECULAR WEIGHT: 152.15 G / MOL;  
MOLECULAR FORMULA: C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>;  
PURITY CONTENT: 98.0 - 102.0% (PERCENT);  
MELTING RANGE: 125 - 128 DEGREES CELSIUS.

## 6. NIPAZOLE PROPYLPARABEN

**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

MOLECULAR MASS: 180.20 G / MOL;  
MOLECULAR FORMULA: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>3</sub>;  
PURITY CONTENT: 98.0 - 102.0% (PERCENT);  
MELTING RANGE: 96.0 - 99 DEGREES CELSIUS.

**SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 6,0 ML DE VOLUME, ENVAZADA EM FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO INCOLOR, FECHADO COM ROLHA BUTÍLICA COMUM E LACRADO COM SELO DE ALUMÍNIO TIPO NÃO RASGÁVEL DE COR AZUL. PRODUTO ESTÉRIL E APIROGÊNICO. UTILIZADO PARA ELUIÇÃO DO GERADOR DE Tc-99m - IPEN-TEC. DEVE APRESENTAR REGISTRO DO MEDICAMENTO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).**

1. **CARACTÉRISTICA TÉCNICA:**

VOLUME DE SOLUÇÃO: 6.0 ML;  
FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL;  
MATERIAL: VIDRO BOROSSILICATO TIPO I;  
COR DO VIDRO: INCOLOR;  
FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO;  
DIÂMETRO DO CORPO: 26.50 MM E ALTURA DE: 58 MM;  
FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20 MM.

2. **PROCESSOS DE FABRICAÇÃO**

1. A ETIQUETAGEM DOS FRASCOS DEVE SEGUIR A NORMATIZAÇÃO ANVISA NA QUAL REGULAMENTA A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO ESTABELECIDO A RELAÇÃO ENTRE PRODUTOR E SOLICITANTE.
2. COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE REFERENTE AOS LOTES FORNECIDOS AO IPEN;
3. COMPROVAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DA SALA DE PRODUÇÃO (GRAU A), CONFORME RDC 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010;
4. CERTIFICADO DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA (ESTERILIDADE E APIROGENICIDADE);
5. PROCESSO DE LAVAGEM, ESTERELIZAÇÃO E ENVASE QUE GARANTA A QUALIDADE DO PRODUTO FINAL;
6. RESULTADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE DOS PRODUTOS (PRAZO DE VALIDADE DETERMINADO E DOCUMENTADO), CONFORME RDC 01;
7. COMPROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E

UTILIDADES FARMACÊUTICAS;

8. CERTIFICADO DE QUALIDADE INCLUINDO RESULTADOS DE TODOS OS ENSAIOS FARMACOPEICOS PARA O PRODUTO ACABADO, MATÉRIAS PRIMAS E INSUMOS DE EMBALAGENS POR LOTE FABRICADO;
9. COMPROVAÇÃO DE VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS;
10. CASO O FABRICANTE NÃO SEJA DO MERCADO NACIONAL OS CERTIFICADOS E DOCUMENTAÇÃO BASEADO EM NORMAS DEVEM COMPROVAR E APRESENTAR EQUIVALÊNCIA COM AS NORMAS BRASILEIRAS RELACIONADAS.

### 3. EMBALAGENS

1. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 25 FRASCOS, GARANTINDO A INTEGRIDADE, ESTERILIDADE E APIROGENICIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE E O ARMAZENAMENTO;
2. EMBALADOS EM FILME DE POLIETILENO TERMOENCOLHIVEL E ESSES COLOCADOS DENTRO DE SACOS DE POLIETILENO EM NUMERO DE DOIS (02).
3. NA SUPERFÍCIE EXTERNA DA EMBALAGEM DE POLIETILENO DEVEM SER IMPRESSAS NA COR (AZUL) AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES:
  - o DATA DE FABRICAÇÃO;
  - o NÚMERO DO LOTE;
  - o REQUISITOS DE TRANSPORTE.

280.000 und

5

#### **VERSÃO EM INGLÊS**

**0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTABLE SOLUTION WITH 6.0 ML VOLUME, FILLED IN A COLORLESS BOROSILICATE GLASS VIAL, CLOSED WITH A STANDARD BUTYL STOPPER AND SEALED WITH A NON-TEARABLE BLUE TYPE ALUMINUM SEAL. STERILE AND NON-PYROGENIC PRODUCT. USED FOR ELUTION OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR. MUST SUBMIT REGISTRATION OF THE MEDICINAL PRODUCT ON AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).**

#### 1. TECHNICAL CHARACTERISTICS:

VOLUME OF SOLUTION: 6.0 ML;  
NEUTRAL BOTTLE INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL;  
MATERIAL: BOROSILICATE GLASS TYPE I;  
GLASS COLOR: COLORLESS;  
BOTTLE SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM;  
BODY DIAMETER: 26.50 MM AND HEIGHT: 58 MM;  
BOTTLE MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.

#### 2. MANUFACTURING PROCESSES

1. LABELING OF BOTTLES MUST FOLLOW **ANVISA** NORMALIZATION IN WHICH IT REGULATES PRODUCT IDENTIFICATION ESTABLISHING THE RELATIONSHIP BETWEEN PRODUCER AND APPLICANT.
2. PROOF OF QUALITY ABOUT LOTS OF PRODUCTION PROVIDED TO IPEN;
3. PROOF OF CLASSIFICATION OF THE PRODUCTION ROOM

(DEGREE A), ACCORDING TO RDC 17, OF APRIL 16, 2010;

4. CERTIFICATE OF MICROBIOLOGICAL ANALYSIS (STERILE NON-PYROGENIC).
  5. WASHING PROCESS, STERILIZATION AND BOTTLING QUALITY GUARANTEE THAT THE FINAL PRODUCT.
  6. PROOF OF QUALIFICATION OF EQUIPMENT AND UTILITIES PHARMACEUTICAL.
  7. PROOF FOR THE VALIDATION OF PRODUCTION PROCESSES.
3. **CONTAINERS:**
1. 500 VIALS CONTAINING, ENSURING THE INTEGRITY, STERILE AND PYROGEN-FREE THE PRODUCT DURING TRANSPORT AND STORAGE.
  2. PACKAGED IN FILM AND THESE POLIETILENNO SHRINKABLE MADE IN POLYETHYLENE BAG NUMBER TWO (02).
  3. OUTER SURFACE OF THE POLYETHYLENE PACKAGING SHALL BE PRINTED IN COLOR (BLUE) THE FOLLOWING INFORMATION:
    - o DATE OF MANUFACTURE;
    - o BATCH NUMBER;
    - o REQUIREMENTS FOR TRANSPORT.

**SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 25,0 ML DE VOLUME, ENVAZADA EM FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO INCOLOR, FECHADO COM ROLHA BUTÍLICA COMUM E LACRADO COM SELO DE ALUMÍNIO TIPO NÃO RASGÁVEL DE COR AZUL. PRODUTO ESTÉRIL E APIROGÊNICO. UTILIZADO PARA ELUIÇÃO DO GERADOR DE Tc-99m - IPEN-TEC. DEVE APRESENTAR REGISTRO DO MEDICAMENTO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

1. **CARACTERÍSTICA TÉCNICA:**

VOLUME DE SOLUÇÃO: 25,0 ML;  
FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL;  
MATERIAL: VIDRO BOROSSILICATO TIPO I;  
COR DO VIDRO: INCOLOR;  
FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO;  
DIÂMETRO DO CORPO: 29,50 MM E ALTURA DE: 67,0 MM;  
FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20 MM.

2. **PROCESSOS DE FABRICAÇÃO**

1. A ETIQUETAGEM DOS FRASCOS DEVE SEGUIR A NORMATIZAÇÃO ANVISA NA QUAL REGULAMENTA A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO ESTABELECIDO A RELAÇÃO ENTRE PRODUTOR E SOLICITANTE.
2. COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE REFERENTE AOS LOTES FORNECIDOS AO IPEN;
3. COMPROVAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DA SALA DE PRODUÇÃO (GRAU A), CONFORME RDC 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010;
4. CERTIFICADO DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA (ESTERILIDADE E APIROGENICIDADE);

6

5. PROCESSO DE LAVAGEM, ESTERELIZAÇÃO E ENVASE QUE GARANTA A QUALIDADE DO PRODUTO FINAL;
6. RESULTADOS DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE DOS PRODUTOS (PRAZO DE VALIDADE DETERMINADO E DOCUMENTADO), CONFORME RDC 01;
7. COMPROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E UTILIDADES FARMACÊUTICAS;
8. CERTIFICADO DE QUALIDADE INCLUINDO RESULTADOS DE TODOS OS ENSAIOS FARMACOPEICOS PARA O PRODUTO ACABADO, MATÉRIAS PRIMAS E INSUMOS DE EMBALAGENS POR LOTE FABRICADO;
9. COMPROVAÇÃO DE VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS PRODUTIVOS;
10. CASO O FABRICANTE NÃO SEJA DO MERCADO NACIONAL OS CERTIFICADOS E DOCUMENTAÇÃO BASEADO EM NORMAS DEVEM COMPROVAR E APRESENTAR EQUIVALÊNCIA COM AS NORMAS BRASILEIRAS RELACIONADAS.

### 3. EMBALAGENS

1. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM 25 FRASCOS, GARANTINDO A INTEGRIDADE, ESTERILIDADE E APIROGENICIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE E O ARMAZENAMENTO;
2. EMBALADOS EM FILME DE POLIETILENO TERMOENCOLHIVEL E ESSES COLOCADOS DENTRO DE SACOS DE POLIETILENO EM NUMERO DE DOIS (02).
3. NA SUPERFÍCIE EXTERNA DA EMBALAGEM DE POLIETILENO DEVEM SER IMPRESSAS NA COR (AZUL) AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES:
  - o DATA DE FABRICAÇÃO;
  - o NÚMERO DO LOTE;
  - o REQUISITOS DE TRANSPORTE.

22.000 und

#### **VERSÃO EM INGLÊS**

**0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTABLE SOLUTION WITH 25.0 ML VOLUME, FILLED IN A COLORLESS BOROSILICATE GLASS VIAL, CLOSED WITH A STANDARD BUTYL STOPPER AND SEALED WITH A NON-TEARABLE BLUE TYPE ALUMINUM SEAL. STERILE AND NON-PYROGENIC PRODUCT. USED FOR ELUTION OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR. MUST SUBMIT REGISTRATION OF THE MEDICINAL PRODUCT ON AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).**

#### 1. TECHNICAL CHARACTERISTICS:

VOLUME OF SOLUTION: 6.0 ML;  
NEUTRAL BOTTLE INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL;  
MATERIAL: BOROSILICATE GLASS TYPE I;  
GLASS COLOR: COLORLESS;  
BOTTLE SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM;  
BODY DIAMETER: 29.50 MM AND HEIGHT: 67.0 MM;  
BOTTLE MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.

#### 2. MANUFACTURING PROCESSES

1. CERTIFICATE OF MICROBIOLOGICAL ANALYSIS (STERILE NON-PYROGENIC).
2. WASHING PROCESS, STERILIZATION AND BOTTLING QUALITY GUARANTEE THAT THE FINAL PRODUCT.
3. PROOF OF QUALIFICATION OF EQUIPMENT AND UTILITIES PHARMACEUTICAL.
4. PROOF FOR THE VALIDATION OF PRODUCTION PROCESSES.

**3. CONTAINERS:**

1. 500 VIALS CONTAINING, ENSURING THE INTEGRITY, STERILE AND PYROGEN-FREE THE PRODUCT DURING TRANSPORT AND STORAGE.
2. PACKAGED IN FILM AND THESE POLIETILENNO SHRINKABLE MADE IN POLYETHYLENE BAG NUMBER TWO (02).
3. OUTER SURFACE OF THE POLYETHYLENE PACKAGING SHALL BE PRINTED IN COLOR (BLUE) THE FOLLOWING INFORMATION:
  - o DATE OF MANUFACTURE;
  - o BATCH NUMBER;
  - o REQUIREMENTS FOR TRANSPORT.

**FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM CAPACIDADE DE VOLUME PARA 11,0 ML, FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BUTÍLICA DE COR CINZA COM TEOR DE SILICONE DE 0,5 POR CENTO. ESTÉRIL E APIRÓGENO.**

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20

MATERIAL: VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA;

COR DO VIDRO: INCOLOR;

FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO COM

DIÂMETRO EXTERNO DE 23,5 MM x 47,0 MM DE ALTURA x 1,1 MM DE ESPESSURA;

FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO;

Rolha de Borracha Butílica Esterelizável, cinza, 20 MM para Liofilização;

Material: Borracha Butílica Esterilizável;

Diâmetro Externo Boca Frasco: 20 mm;

Acabamento Superficial: Siliconada

Teor de Silicose: 0,5 PER;

Referência: FARMACAP L GR 352

**A ROLHA DEVERÁ SER ENVIADA DE MANEIRA SEPARADA**

**PROCESSOS:**

7	<p>a) Lavagem;</p> <p>b) Esterilização (Despirogenização): Esterilização por calor seco, padrão 250° C por 1 Hora;</p> <p>c) Embalagem: Frascos acondicionados em bandejas a vácuo em duplo bag de Nylon. Cada bandeja deverá possuir 200 frascos.</p> <p><b>INGLÊS</b></p> <p><b>BOROSILICATE GLASS VIAL WITH VOLUME CAPACITY FOR 11.0 ML, CLOSED WITH BUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR WITH SILICON CONTENT OF 0.5 PERCENT. STERILE AND NON-PYROGENIC.</b></p> <p><b>TECHNICAL CHARACTERISTICS:</b></p> <p>NEUTRAL FLASK INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20</p> <p>MATERIAL: TYPE I GLASS OF THE FIRST HYDROLYTIC FIRST CLASS;</p> <p>GLASS COLOR: COLORLESS;</p> <p>FLASK SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM WITH</p> <p>EXTERNAL DIAMETER OF 23.5 MM x 47.0 MM IN HEIGHT X 1.1 MM IN THICKNESS;</p> <p>FLASK MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.</p> <p>BUTYL LYOPHILIZATION RUBBER STOPPER: STERILIZABLE, GRAY, WITH 20 MM DIAMETER</p> <p>REFERENCE: FARMACAP L GR 352</p> <p>Send the stopper separately</p> <p><b>PROCESS:</b></p> <p>a) WASHING;</p> <p>B) Sterilization (pyrogen free)&gt; dry heat sterilization, standard 250°C for 1 hour.</p> <p>c) Packaging: vials units packaged into trays under vacuum and wrapped in nylon double-bags. Each tray must have 200 vials units.</p>	120.000	und
	<p><b>FRASCO DE VIDRO BOROSILICATO COM CAPACIDADE DE VOLUME PARA 20,0 ML, FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA DE COR CINZA. ESTÉRIL E APIRÓGENO.</b></p> <p><b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b></p> <p>FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20</p> <p>MATERIAL: VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA;</p> <p>COR DO VIDRO: INCOLOR;</p> <p>FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 26,5 MM x 58,0 MM DE ALTURA x 1,1</p>		

MM DE ESPESSURA;

FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20 MM.

Rolha de Borracha Butílica Esterilizável, cinza, 20 MM;

Material: Borracha Butílica Esterilizável;

Diâmetro Externo Boca Frasco: 20 mm;

Acabamento Superficial: Siliconada

Teor de Silicone: 0,5 PER;

Referência: FARMACAP C gr352

**PROCESSOS:**

a) Lavagem;

b) Esterilização (Despirogenização): Esterilização por calor seco, padrão 250° C por 1 Hora;

c) Embalagem: Frascos acondicionados em bandejas a vácuo em duplo bag de Nylon. Cada bandeja deverá possuir 30 frascos.

8

45.000 und

**VERSÃO EM INGLÊS**

**BOROSILICATE GLASS VIAL WITH VOLUME CAPACITY FOR 20.0 ML, CLOSED WITH BUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR. STERILE AND NON-PYROGENIC.**

**TECHNICAL CHARACTERISTICS:**

NEUTRAL VIAL INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20

MATERIAL: TYPE I GLASS OF THE FIST HYDROLYTIC FIRST CLASS;

GLASS COLOR: COLORLESS;

VIAL SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM WITH

EXTERNAL DIAMETER OF 26.5 MM x 58.0 MM IN HEIGHT X 1.1 MM IN THICKNESS;

VIAL MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.

BUTYL RUBBER STOPPER: STERILIZABLE, GRAY, WITH 20 MM DIAMETER

REFERENCE: FARMACAP C GR 352

Send the stopper separately

**PROCESS:**

a) WASHING;

B) Sterilization (pyrogen free): dry heat sterilization, standard 250°C for 1 hour.

c) Packaging: vials units packaged into trays under vacuum and wrapped in nylon double-bags. Each tray must have 30 vials units.

Serão aceitas propostas com oferta de bens equivalentes ou similares ao padrão de qualidade referenciado, com características técnicas iguais ou superiores.

#### 4. CONDIÇÕES PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

O objeto deverá ser entregue acompanhado de Nota Fiscal/Fatura Comercial ("Commercial Invoice") e Certificado de Garantia ou de Certificado de Qualidade.

#### 5. VALIDADE E GARANTIA

O prazo de validade e garantia do produto conforme orientação do fabricante.

Tratando-se de uma aquisição para demanda de no mínimo 12 meses, os produtos deverão ter prazo de validade no mínimo de 12 meses contados a partir da entrega do produto.

#### 6. LOCAL DE ENTREGA DO PRODUTO

Em se tratando de aquisição através de importação no Incoterm FCA, o local de entrega do produto será o Aeroporto de origem do fornecedor contratado.

A contratante fará o desembaraço alfandegário e o transporte da carga até o local de recebimento interno.

Em se tratando de aquisição no mercado nacional, o local de recebimento do produto é:

Gerência de Materiais e Patrimônio da CNEN/IPEN - GMP

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

São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170

Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.

#### 7. VALOR ESTIMADO PARA AQUISIÇÃO DO PRODUTO

O valor global de referência estimado para a aquisição do material, objeto da presente licitação, é a média aritmética de R\$ 9.911.516,97 (nove milhões, novecentos onze mil, quinhentos e dezesseis reais e noventa e sete centavos) obtida através de pesquisa de preços no mercado nos termos da Instrução Normativa n. 05, de 27 de junho de 2014.

Item	MATERIAL (Descrição Simples)	QTD. (Un.)	Preço Unit. (R\$)	Total do Item (R\$)
1	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR MO-99	18.000	351,75	6.331.500,00
2	BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO COM ACABAMENTO DE ALUMINIO	50	2.131,33	106.566,67
3	FRASCO DE VIDRO BOROSOLICATO COM VÁCUO	350.000	3,31	1.156.750,00
4	TARUGO DE POLIURETANO	40.000	4,97	198.600,00
5	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 6 ML DE VOLUME	280.000	5,43	1.519.000,00

6	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 25 ML DE VOLUME	22.000	5,63	123.750,00
7	FRASCO DE VIDRO BOROSOLICATO 11,0 ML	120.000	2,83	339.000,00
8	FRASCO DE VIDRO BOROSOLICATO 20,0 ML	45.000	3,03	136.350,00
<b>TOTAL GLOBAL em moeda brasileira (R\$)</b>				<b>9.911.516,97</b>

## 8. ENTREGA E RECEBIMENTO

A entrega seguirá conforme abaixo, contando o prazo a partir da assinatura do contrato e a confirmação da ordem de compra enviada pela CNEN/IPEN (Purchase Order).

O recebimento de material ou serviço se dará conforme Portaria IPEN/CNEN-SP - nº 257 - 04 de outubro de 2018, ficando designados os servidores lotados no setor requisitante.

### ITEM 1 – SISTEMA DE ELUIÇÃO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 01
30	3.000
90	3.000
150	3.000
210	3.000
270	3.000
330	3.000

### ITEM 2 – BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 02
30	50

### ITEM 3 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO COM VÁCUO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 03
30	60.000
90	60.000
150	60.000
210	60.000
270	60.000
330	50.000

### ITEM 4 – TARUGO DE POLIURETANO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 04
30	7.500
90	6.500
150	6.500
210	6.500
270	6.500
330	6.500

**ITEM 5 – SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 6,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 05</b>
30	55.000
90	45.000
150	45.000
210	45.000
270	45.000
330	45.000

**ITEM 6 – SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 25,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 06</b>
30	4.500
90	3.500
150	3.500
210	3.500
270	3.500
330	3.500

**ITEM 7 - FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 11,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 07</b>
30	20.000
90	20.000
150	20.000
210	20.000
270	20.000
330	20.000

**ITEM 8 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 20,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 08</b>
30	7.500
90	7.500
150	7.500
210	7.500
270	7.500
330	7.500

**9. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE**

A CNEN-IPEN/SP fiscalizará a entrega do material através de servidor capacitado e autorizado, o qual estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar o material, que deve estar em conformidade com o estipulado.

O recebimento provisório será imediato na entrega e dar-se-á com verificação da quantidade, Nota Fiscal e outros documentos no ato da entrega.

Até que o objeto seja declarado definitivamente aceito, a contratada será considerada inadimplente com suas obrigações contratuais.

O objeto do contrato somente será considerado definitivamente aceito para fins de seu

cumprimento e consequente pagamento, após ter sido inspecionado e aprovado pela fiscalização da CNEN-SP/IPEN.

O recebimento definitivo será formalizado, por comissão de até três servidores, mediante Termo de Recebimento Definitivo do material a ser preenchido, dentro de um prazo de 7 (sete) dias do recebimento provisório.

O objeto deverá ser entregue acondicionado em embalagem apropriada conforme a natureza de cada produto, para garantir a integridade física do conteúdo durante o transporte, em conformidade com a legislação vigente.

## **10. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS**

O critério de julgamento das propostas será pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

Este tipo de julgamento é justificado por dois motivos: O valor estimado envolvido e o Incoterm. Fracionar o item da licitação poderá gerar aumento de custos com frete internacional, desembaraço e retirada do material no Aeroporto, enquanto que no menor preço por item atrairá uma gama maior de competidores.

A proposta de preços deverá conter:

- Descrição do material/produto, com especificação técnica detalhada e condições de fornecimento, consoante exigido nos itens deste Termo de Referência;
- Validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua abertura da licitação;
- Valores unitários e totais de acordo com a quantidade e unidade de apresentação da proposta;
- Demais informações constantes do Modelo de Proposta, quando exigíveis.

## **11. CONDIÇÕES E PRAZOS DE PAGAMENTO**

O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento definitivo.

O pagamento será realizado na unidade monetária do Brasil (Real), mediante emissão de Ordem Bancária, liquidado eletronicamente para crédito na conta da contratada, quando empresa nacional.

O pagamento será realizado na moeda da proposta apresentada, através de fechamento de câmbio, em se tratando de empresa estrangeira.

As notas fiscais e/ou documentos equivalentes que apresentarem incorreções serão devolvidas ao fornecedor. E, assim, deverão ser reapresentadas devidamente corrigidas no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis. O vencimento será recalculado a partir da data de reapresentação da nota fiscal ou documento equivalente corrigido.

## **12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Observar e cumprir todas as condições de descritas no Edital e seus Anexos.

O fornecedor estrangeiro deverá ser representado no Brasil por procurador que tenha poderes para receber citação e responder administrativamente nos termos da Lei.

Responsabilizar-se pela qualidade dos produtos fornecidos e por sua substituição no prazo máximo de 15 dias, sem qualquer ônus adicional, caso não se encontre dentro das especificações técnicas ou apresentem defeitos e/ou vícios redibitórios.

Deverá manter absoluto controle sobre o objeto contratual, responsabilizando-se pela sua

qualidade, execução e prazos, seja no preparo, na embalagem ou no transporte, bem como perante as autoridades fiscalizadoras, incorrendo em responsabilidade civil e criminal por eventuais consequências do uso e execução alterada do objeto ou imprópria para a finalidade a que se destinam.

Dar ciência imediata às autoridades competentes, das anormalidades ocorridas durante a execução do fornecimento.

Garantir fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.

### **13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

Pagar com pontualidade o preço ajustado, salvo a ocorrência de fatos supervenientes.

Informar imediatamente o fornecedor de quaisquer deficiências verificadas durante o recebimento ou processamento dos produtos.

Notificar por escrito, podendo ser via e-mail, o fornecedor de quaisquer irregularidades constatadas na execução deste objeto, solicitando providências para regularização das mesmas.

Notificar o fornecedor, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, no caso de imprevistos como, quaisquer alterações de horários na rotina de trabalho da CNEN/IPEN-SP, ou impossibilidade de receber o objeto na data agendada, e ainda, de outras informações consideradas úteis ao bom desempenho do fornecimento do objeto contratado.

### **14. SANÇÕES E PENALIDADES**

Pela não execução total ou parcial das condições pactuadas, a Administração poderá aplicar à licitante as sanções previstas na Lei nº 8.666/93, podendo a licitante infratora ser declarada inidônea e ficar descredenciada pelo prazo de até 05 (cinco) anos de licitar com a Administração Pública.

No caso de não cumprimento das obrigações assumidas, ou caso as faça fora do convencionado, a CNEN/IPEN-SP poderá ainda aplicar sanções e penalidades outras conforme constem do edital e/ou do contrato.

### **15. FORO**

O Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária de São Paulo é o competente para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes desta licitação e contratação.

### **16. ANEXO**

ANEXO 1 - Desenhos Técnicos

*(papel timbrado da licitante)*

Anexo II

Modelo da Proposta

À CNEN/IPEN-SP

A empresa ....., CNPJ/Registro nº ..... apresenta Proposta de Preço para o fornecimento à CNEN/IPEN-SP, do referido processo licitatório, conforme abaixo:

Item	Qtd	Unid	Material (Especificação Técnica)	Valor unitário	Valor TOTAL
01	18.000	Cj	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
02	50	Un	BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
03	350.000	Un	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
04	40.000	Un	TARUGO DE POLIURETANO <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
05	280.000	Un	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 6,0 ML DE VOLUME <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
06	22.000	Un	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 25,0 ML DE VOLUME <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
07	120.000	Un	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 11 ML COR CINZA <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
08	45.000	Un	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 20 ML COR CINZA <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>		
Valor total dos produtos ("moeda")					0,00
Taxa cambial de referência R\$/..... (vide tabela do edital)					X,XX
Total Global em Reais (R\$)					0,00

- Preço total da Proposta R\$ ..... (numeral e por extenso);
- Validade da Proposta: ..... (no mínimo: 90 (noventa) dias) da data da abertura;
- Modalidade de *Incoterms* 2010: .....
- Prazo para o fornecimento dos objetos licitados ocorrerá conforme o Termo de Referência, contado a partir da data de assinatura do Instrumento Contratual;
- O fornecimento do objeto da presente licitação ocorrerá de acordo com as especificações contidas no Termo de Referência (Anexo I), no Edital e no Instrumento Contratual;
- Estão inclusos no preço todos os custos e despesas e encargos e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos, inclusive o frete de acordo com *Incoterm*;

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, informamos os dados da empresa proponente e seu representante:

Dados do licitante:

Razão Social: .....

Endereço: .....

Cidade: ..... UF: ..... CEP: .....

País: ..... e-mail: .....

Tel.: ..... Fax: .....

Registro Oficial nº: ..... (equivalente ao CNPJ)

Dados do exportador:

Razão Social: .....

País de procedência: .....

Aeroporto de procedência: .....

Dados do fabricante:

Razão Social: .....

País de origem: .....

Aeroporto de origem: .....

Dados do representante/procurador do licitante:

Razão Social: .....

Endereço: .....

Cidade: ..... UF: ..... CEP: .....

Tel.: ..... Fax: .....

e-mail: .....

CNPJ: ..... IE: .....

Nome: .....

Cel.: ..... e-mail: .....

CPF/MF: ..... Cargo/Função: .....

RG: ..... Expedido por: .....

Naturalidade: ..... Nacionalidade: .....

....., ..... de ..... de 201.....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

anexo III - MINUTA DE CONTRATO

PREGÃO PRESENCIAL (INTERNACIONAL) Nº 234/2018  
Processo: 01342001275/2018-90

**CONTRATO**

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m** PARA a cnen/ipen-sp, LOCALIZADA À TRAVESSA "r", nº 400 - Cidade Universitária - Butantã - CEP 05508-170 - São Paulo - SP.

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m** QUE ENTRE SI CELEBRAM A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR ATRAVÉS DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – CNEN/IPEN-SP E A EMPRESA **XXXXXX**, NA FORMA ABAIXO:

**CONTRATO Nº XXXX/201X**

**PROCESSO Nº 01342000XXX/201X-XX**

**CONTRATANTE:** COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), Autarquia Federal criada pela Lei nº 4.118, de 27.08.62, alterada pela Lei nº 6.189, de 16.12.74, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27.06.89, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) consoante Anexo ao Decr. nº 6.129 de 20.06.07, inciso VII, "b", com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00.402.552/0001-26, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), como Unidade Administrativa, gerido técnica e administrativamente pela CNEN, designada IPEN/CNEN-SP, em conformidade com Convênio celebrado em 01 de novembro de 1982, Re-Ratificado em 30 de novembro de 1982, aditado em 30 de outubro de 2007 e em 20 de outubro de 2009 com o Governo do Estado de São Paulo, estabelecido na Travessa "R" nº 400, Cidade Universitária, bairro Butantã, no Município e Estado de São Paulo, CEP 05508-170, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50, Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da CNEN, WILSON APARECIDO PAREJO CALVO, CPF 062.993.808-37, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 928, de 02.03.2017, publicada no D.O.U. nº 50, página 7, Seção 2, em 14.03.2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), complementada pela Portaria CNEN nº 88, de 17.12.2012 (DOU de 18.12.12) e Portaria CNEN n. 34, de 30.06.2014 (DOU n. 124, p. 16, seção 1, em 02.07.2014), doravante denominada CONTRATANTE.

**CONTRATADA:** Empresa (QUALIFICAR), doravante denominada simplesmente de CONTRATADA

Por este instrumento, as partes têm entre si certo e ajustado o presente Contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes, observadas as disposições da Lei nº 8.666/93, Lei 10.520/02 e Decreto 3.555/00, e suas alterações posteriores, conforme segue:

#### **17. CLÁUSULA I - DO OBJETO**

O presente Contrato tem por objeto a aquisição de **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O**

**GERADOR DE Mo-99/Tc 99m** conforme especificações técnicas:

ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	UNID.	QTD.
01	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Cj	18.000
02	BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	50
03	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	350.000
04	TARUGO DE POLIURETANO <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	40.000
05	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 6,0 ML DE VOLUME <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	280.000
06	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 25,0 ML DE VOLUME <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	22.000
07	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 11 ML COR CINZA <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	120.000
08	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 20 ML COR CINZA <b>(preencher a descrição técnica completa do produto ofertado)</b>	Un	45.000

## 18. CLÁUSULA II - DA FORMA DE EXECUÇÃO

**2.1 FORMA E PRAZO DE ENTREGA:** A entrega do objeto obedecerá o cronograma abaixo contado a partir da assinatura deste contrato e a confirmação da Ordem de Compra ("Purchase Order") emitida pela CONTRATANTE e deverá estar acompanhado de Fatura Comercial ("Commercial Invoice"), contendo modelo, número de série e marca.

A entrega seguirá conforme abaixo, contando o prazo a partir da assinatura do contrato e a confirmação da ordem de compra enviada pela CNEN/IPEN (Purchase Order).

O recebimento de material ou serviço se dará conforme Portaria IPEN/CNEN-SP - nº 257 - 04 de outubro de 2018, ficando designados os servidores lotados no setor requisitante.

### ITEM 1 – SISTEMA DE ELUIÇÃO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 01
30	3.000
90	3.000
150	3.000
210	3.000
270	3.000
330	3.000

### ITEM 2 – BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 02
30	50

### ITEM 3 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO COM VÁCUO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN) ITEM 03
-----------------	-----------------------------

30	60.000
90	60.000
150	60.000
210	60.000
270	60.000
330	50.000

**ITEM 4 – TARUGO DE POLIURETANO**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 04</b>
30	7.500
90	6.500
150	6.500
210	6.500
270	6.500
330	6.500

**ITEM 5 – SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 6,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 05</b>
30	55.000
90	45.000
150	45.000
210	45.000
270	45.000
330	45.000

**ITEM 6 – SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 25,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 06</b>
30	4.500
90	3.500
150	3.500
210	3.500
270	3.500
330	3.500

**ITEM 7 - FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 11,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 07</b>
30	20.000
90	20.000
150	20.000
210	20.000
270	20.000
330	20.000

**ITEM 8 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 20,0 ML**

<b>ENTREGAS (DIAS)</b>	<b>QUANTIDADES (UN) ITEM 08</b>
------------------------	-------------------------------------

30	7.500
90	7.500
150	7.500
210	7.500
270	7.500
330	7.500

**2.2 RECEBIMENTO PROVISÓRIO:** será imediato contra entrega.

**2.3 RECEBIMENTO DEFINITIVO:** Após 07 (sete) dias úteis do recebimento provisório.

**2.3.1** Somente será considerado definitivamente aceito, para fins de cumprimento do Contrato e consequente pagamento, após ter sido inspecionado, testado e aprovado pela fiscalização da CONTRATANTE, observando-se os critérios técnicos estabelecidos neste Contrato e nas normas técnicas pertinentes.

**2.4 INCOTERM:** Na aquisição através do mercado internacional o local de entrega do produto seguirá conforme a seguinte Incoterm: **FCA - FREE CARRIER (LIVRE NO TRANSPORTADOR)**, localizado nas imediações e/ou no Aeroporto Internacional (alfandegado) no país de origem.

**2.4.1** A título de informação, o local de recebimento interno seja aquisição no mercado nacional ou internacional é:

*Gerência de Materiais e Patrimônio da IPEN/CNEN - GMP*

*Travessa "R", 400 – Cidade Universitária – bairro Butantã.*

*São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170.*

*Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.*

**2.5 DOCUMENTOS IMPORTAÇÃO:** A CONTRATADA deverá enviar **cópia** dos seguintes documentos à CONTRATANTE via e-mail com **02 (dois) dias úteis de antecedência da data do embarque:**

- Fatura Comercial ou "*Commercial Invoice*";
- Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) ou "*Air Waybill*";
- Nome da empresa transportadora;
- Número de Vão;
- Data prevista da chegada carga no Brasil.

**2.5.1** Deverão ser enviados com antecedência de 03 (três) dias úteis da data de embarque para os produtos que chegarem ao Brasil em feriados ou fim de semana.

**2.5.2** O material/produto objeto deste contrato deve vir **acompanhado** com os seguintes documentos **por ocasião do embarque e/ou entrega:**

- Fatura Comercial e/ou "*Commercial Invoice*" original e assinada de próprio punho;
- Certificado de qualidade para cada lote de produto, se aplicável;
- Via "original 2" (dois) do Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) "*Air Waybill*";
- Lista de Embalagem ou "*Packing List*";
- Declaração de Material Perigoso ou "*Shipper's Declaration of Dangerous Goods*", se aplicável.

**2.5.3** Deverá constar na *AWB*, *Commercial Invoice* e *Packing List* o seguinte destinatário:

**Comissão Nacional de Energia Nuclear**

**Travessa R, n. 400, Cid. Universitaria, Bairro Butanta**

**Sao Paulo-SP, Brazil, CEP 05.508-170**

**2.6 EMBALAGEM e TRANSPORTE:** Foram especificados os seguintes requisitos:

- a. Embalagem: o material deve ser entregue acondicionado de acordo com a natureza do objeto.
- b. Transporte: Temperatura Ambiente.

**2.7 GARANTIA:** A garantia do bem material desta licitação terá no mínimo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega.

**2.7.1** 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.

**19. CLÁUSULA III - DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES**

**DA CONTRATADA:**

- a. Garantir fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados neste contrato, atendendo com presteza às solicitações da CONTRATANTE;
- b. Manter todas as condições de habilitação e qualificação durante o período de contratação;
- c. Executar o fornecimento dos produtos de acordo com as condições deste Contrato e em rigorosa observância às especificações e determinações da CONTRATANTE, das normas e processos técnicos e tudo o mais que necessário for à perfeita execução do objeto contratado, ainda que não expressamente mencionado;
- d. Preservar o nome da Instituição para qual foi contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- e. Não se valer do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar o direito de credito dele decorrente em quaisquer operações de desconto bancário;
- f. Manter atualizada a documentação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, caso tenha se utilizado desta forma para a Habilitação;
- g. Responsabilizar-se pela qualidade do(s) material(is)/produto(s) fornecido(s) e por sua substituição em até 15 dias, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE, caso não se encontrem dentro das especificações técnicas ou entrega fora do prazo estabelecidos neste Contrato ou que divirjam do que foi solicitado ou apresentem defeitos e/ou vícios redibitórios;
- h. Fornecer ininterruptamente o objeto contratado e cumprir os prazos de embarque/desembarque, conforme estipulado na Cláusula II;
- i. Manter absoluto controle sobre os materiais/produtos fornecidos, responsabilizando-se pela sua qualidade, seja no preparo, na embalagem ou no transporte, bem como perante as autoridades fiscalizadoras, incorrendo em responsabilidade civil e criminal, por eventuais consequências do uso e fornecimento de produtos inalterados ou impróprios para a finalidade a que se destinam;
- j. Fornecer toda a infraestrutura necessária à realização tempestiva do objeto contratual, devendo os materiais/produtos estar à disposição da CONTRATANTE, no local de referência indicado pela **Cláusula II** deste Contrato, rigorosamente dentro dos prazos estabelecidos;
- k. Continuar a fornecer o objeto deste contrato, em caso de atraso de pagamento, desde que o mesmo não supere o prazo de 90 (noventa) dias;
- l. Aceitar nas mesmas condições contratuais estabelecidas, os acréscimos e supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do parágrafo 1º do Artigo 65 da Lei nº 8.666/93;
- m. Encaminhar Certificado de Garantia do produto quando da entrega definitiva;
- n. Atender o Decreto nº 6.759, de 05.02.2009, que aprovou o Regulamento Aduaneiro no País, e suas atualizações, arcando com as despesas originadas por impropriedades e irregularidades cometidas pela CONTRATADA;
- o. Cumprir o disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, conforme exigência do inciso V do artigo 27 da Lei nº 8.666/93, acrescentado pela Lei nº 9.854, de 27/10/1999;
- p. Dar ciência imediata à autoridade competente, das anormalidades ocorridas durante a

execução do contrato;

#### **DA CONTRATANTE:**

- a. Pagar com pontualidade o preço ajustado;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias ao perfeito cumprimento do ajustado, formalizando os pedidos ou ordem de compra com antecedência;
- c. Notificar à CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas na execução do contrato, pedindo providências para regularização das mesmas;
- d. Expedir, por escrito, eventuais advertências, multas e penalidades dirigidas à CONTRATADA.
- e. Efetuar o desembaraço aduaneiro e transporte da carga do aeroporto ou porto de destino até o local de recebimento interno.

#### **20. CLÁUSULA IV - DA FISCALIZAÇÃO**

**4.1** A CONTRATANTE reserva-se o direito de exercer fiscalização sobre o objeto contratado e sua entrega através de servidor credenciado quando o valor do objeto for até R\$ 176.000,00 e acima, através de 03 (três) servidores listados na Portaria IPEN/CNEN, o qual estará(ão) investido(s) de plenos poderes para aceitar(em) ou recusar(em), no todo ou em parte os objetos em desacordo com o estipulado neste Contrato e nas normas técnicas pertinentes.

**4.2** A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da CONTRATADA pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas neste Contrato, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

#### **21. CLÁUSULA V - DO VALOR DO CONTRATO**

**5.1** O valor global deste Contrato está estimado em **R\$ xxxxxx (xxxxxxxx)** equivalentes em moeda estrangeira **xxxxxxx (xxxxxx)**, na taxa cambial estimada de R\$ x,xx.

**5.2** Não será permitido qualquer reajuste de preços em contratos com prazo inferior a 12 (doze) meses da data de sua vigência.

**5.3** No preço do objeto contratual abaixo relacionado está incluso todos os custos conforme declarado na proposta da CONTRATADA constantes dos autos do processo.

**5.4** O valor global estimado (mercado internacional) ou contratado (mercado nacional) fica composto da seguinte forma:

<b>ITEM</b>	<b>MATERIAL (Especificação Técnica)</b>	<b>QTD.</b>	<b>UNID.</b>	<b>Valor unitário (moeda estrang)</b>	<b>Valor Total (moeda estrang)</b>
01	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m	18.000	Cj		
02	BLINDAGEM DE TUNGSTÊNIO	50	Un		
03	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM	350.000	Un		
04	TARUGO DE POLIURETANO	40.000	Un		
05	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 6,0 ML DE VOLUME	280.000	Un		
06	SOLUÇÃO INJETÁVEL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM 25,0 ML DE VOLUME	22.000	Un		
07	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 11 ML COR CINZA	120.000	Un		
08	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 20 ML COR CINZA	45.000	Un		
Taxa cambial estimada R\$/(moeda estrang)					R\$ x,xx
TOTAL GLOBAL em moeda nacional (R\$)					Xxxxx,xx

#### **22. CLÁUSULA VI - DO PREÇO E DA FORMA DE PAGAMENTO**

## 6.1 Empresa brasileira e estrangeira:

- a. O prazo para pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento definitivo do objeto contratual.
- b. O pagamento será liquidado eletronicamente, mediante emissão de Ordem Bancária, para creditado na conta corrente da CONTRATADA, em conformidade com os dados bancários contidos na proposta comercial e será considerada a data do pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.
- c. A CONTRATADA que cotou em moeda estrangeira, o pagamento dar-se-á mediante fechamento de câmbio com a taxa vigente do dia útil anterior à data do efetivo pagamento.
- d. As taxas de serviços bancários, cobrados pelas instituições financeiras nos países de origem e destino para liquidação do pagamento ao beneficiário, correrão por conta da CONTRATANTE e serão automaticamente deduzidas do valor a ser creditado.
- e. O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal ou da Fatura (“*Commercial Invoice*”) pela CONTRATADA, que deverá conter o detalhamento do objeto contratual.
- f. As notas fiscais e/ou documentos equivalentes que apresentarem incorreções serão devolvidas ao fornecedor. E, assim, deverão ser reapresentadas devidamente corrigidas no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis. O vencimento será recalculado a partir da data de reapresentação da nota fiscal ou documento equivalente corrigido. O pagamento somente será liberado após a confirmação de que a contratada continua regular com a Seguridade Social (INSS e FGTS) e com a Fazenda Pública.
- g. Assegurados os direitos ao contraditório, à ampla defesa e a notificação prévia, a CONTRATANTE poderá reter o pagamento independentemente da aplicação das penalidades previstas neste Contrato, ou da faculdade de rescindi-lo, em caso de faltas que, a critério da CONTRATANTE, prejudiquem sua execução e até que as mesmas sejam sanadas, nos termos do art. 80, IV da Lei nº 8.666/93.

**6.2** A CONTRATANTE valer-se-á do art. 65, § 8º da Lei 8.666/93 para a variação cambial da moeda estrangeira, registrando através de Apostilamento a diferença cambial entre a data da celebração do contrato e a data do efetivo pagamento.

## 23. CLÁUSULA VII - DO PRAZO DE VIGÊNCIA

**7.1** Este Contrato terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura, observando o prazo previsto para entrega do objeto.

**7.2** Tratando-se de produto contemplado nas metas do Plano Plurianual, este contrato poderá ser prorrogado por igual período, a teor do art. 57, I, da Lei n. 8666/93.

**7.3** A vigência dos contratos regidos pelo art. 57, *caput*, da Lei 8.666/93, pode ultrapassar o exercício financeiro em que celebrados, desde que as despesas a eles referentes sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, permitindo-se, assim, sua inscrição em restos a pagar.

## 24. CLÁUSULA VIII - DAS PENALIDADES

**8.1** O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações contratuais assumidas, ou a infringência dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das seguintes sanções, desde que devidamente motivada nos autos do processo, assegurado contraditório:

- a. Advertência, por escrito, sempre que forem constatadas falhas que, apesar de infringirem o disposto neste contrato, não impliquem em prejuízo ao CONTRATANTE;
- b. Multa de mora de 0,5% (meio por cento) por dia, do primeiro ao décimo dia de atraso, aplicado sob o valor da ordem de compra (*purchase order*), a contar do dia seguinte ao prazo estipulado para a entrega do produto. O valor da multa será de 10% (dez por cento) caso o atraso na entrega do produto seja superior a 10 (dez) dias, podendo, ainda, ocasionar a imediata rescisão do contrato, conforme art. 78, da Lei nº 8666/93, além das demais sanções cabíveis;

- c. Multa de até 10% (dez por cento) do valor total do contrato, na hipótese de descumprimento das demais obrigações assumidas neste contrato;
- d. Suspensão temporária, de participar em licitação e impedimento de contratar com o União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste contrato, nos moldes do art. 7º da Lei nº 10.520/2002;

**8.2** As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA, caso o valor da garantia prestada não seja suficiente para cobri-la, devendo o remanescente, caso haja, ser cobrado judicialmente, na forma prevista na lei.

**8.3** As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo quando ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou caso fortuito, devida e formalmente justificadas e comprovadas, e sempre a critério da autoridade competente.

**8.4** A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e, no caso de suspensão de licitar, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé, a CONTRATADA será descredenciada por até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Termo de Referência e das demais cominações legais.

**8.5** Qualquer evento considerado pela CONTRATADA como imprevisto, caso fortuito ou força maior, deverá ser imediatamente comunicado a CONTRATANTE, por escrito, cabendo a CONTRATANTE decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas e as providências que poderão ser tomadas alternativamente.

## **25. CLÁUSULA IX - DA RESCISÃO CONTRATUAL**

**9.1** A inexecução total ou parcial do contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará à CONTRATANTE o direito de rescisão, nos termos do artigo 77, bem como nos casos citados nos artigos 78, da Lei nº 8.666/93.

**9.2** A rescisão do contrato também poderá se efetuar nos termos do artigo 79, da Lei nº 8.666/93:

- a. Determinada por ato unilateral e escrito da CONTRANTE, aos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo 78 da Lei nº 8.666/93;
- b. Amigavelmente, por acordo entre as partes, reduzidos a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a administração;
- c. Judicialmente, nos termos da legislação.

**9.3** Em caso de rescisão conforme art. 79, I ou por justa causa, aplicar-se-á, os direitos decorrentes do art. 80, ambos da Lei nº 8.666/93, que regulará os casos omissos, inclusive a entrega do objeto contratual para a licitante remanescente, nas mesmas condições pactuadas pela ordem de classificação.

## **26. CLÁUSULA X - DA CAUÇÃO/FIANÇA**

**10.1** A CONTRATADA estará dispensada de prestação de caução ou fiança, consoante faculta o art. 56, *caput*, da Lei 8.666/93.

## **27. CLÁUSULA XI - DA LICITAÇÃO**

**11.1** O objeto contratual foi adquirido através de licitação, conforme Processo nº **01342001275/2018-90**, na modalidade de Pregão Presencial (Internacional) nº XXX/201X.

## **28. CLÁUSULA XII - DA DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR**

**12.1** É parte integrante do presente Contrato, independentemente de transcrição, o Edital de Pregão Presencial (Internacional), o Termo de Referência (Anexo I), a Proposta Comercial da CONTRATADA e a Ata do Pregão constantes do Processo.

29. **CLÁUSULA XIII - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

13.1 As despesas decorrente do presente instrumento Contratual correrão à conta da verba Material de Consumo, Elemento de Despesa 339030, NOTA DE EMPENHO 201xNExxxxx e Programa de Trabalho da União nº 19.662.2059.2478.0001.

30. **CLÁUSULA XIV - DA PUBLICIDADE**

14.1 A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus.

31. **CLÁUSULA XV - DO FORO**

15.1 As partes elegem o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária de São Paulo, para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Contrato.

E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, ficando duas vias para a CONTRATANTE e uma via para a CONTRATADA, para um só efeito, juntamente com duas testemunhas.

*(papel timbrado da licitante)*

Anexo IV

Declaração/Emprego de Mão de Obra Infantil

À

CNEN/IPEN-SP

Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201...

A empresa ..... com sede na ..... nº ..... bairro  
....., cidade de ....., (estado), (país) com CNPJ/Registro nº  
..... por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a.)  
....., portador(a) do Documento de Identidade nº ..... e do  
CPF nº ..... **DECLARA**, para os fins do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º  
da Constituição Federal, do inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescido pela Lei nº  
9.854/99, que não emprega menor de dezoito anos de idade em trabalho noturno, perigoso ou  
insalubre.

Ressalva\*: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (...).

*\*Em caso positivo, marcar com um "x".*

..... de ..... de 201....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

*(papel timbrado da licitante)*

Anexo V

Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo

À

CNEN/IPEN-SP

Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201....

A empresa ..... com sede na ..... nº ..... bairro  
....., cidade de ....., (estado), (país) com CNPJ/Registro nº  
..... por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a.)  
....., portador(a) do Documento de Identidade nº ..... e do  
CPF nº ..... **DECLARA**, sob as penas da lei, que, até a presente data,  
inexistem fatos impeditivos de sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da  
obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

....., ..... de ..... de 201....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

*(papel timbrado da licitante)*

Anexo VI

Declaração de Elaboração Independente de Proposta

(Identificação completa do representante da licitante), como representante devidamente constituído de (Identificação completa da licitante) doravante denominado Licitante, para fins do Edital do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.., declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a) a proposta apresentada para participar do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. foi elaborada de maneira independente pela licitante ..... e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

c) não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. quanto a participar ou não da referida licitação;

d) o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

e) o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201.. não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante da CNEN antes da abertura oficial das propostas; e

f) está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

....., ..... de ..... de 201....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

(papel timbrado da licitante)

Anexo VII  
Declaração de Pleno Atendimento aos Requisitos de Habilitação

À  
CNEN/IPEN-SP  
Pregão Presencial (Internacional) nº ...../201...

A empresa ..... com sede na ..... nº ..... bairro  
....., cidade de ....., (estado), (país) com CNPJ/Registro nº  
..... por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a.)  
....., portador(a) do Documento de Identidade nº ..... e do  
CPF nº ..... **DECLARA**, para efeito do cumprimento ao estabelecido no  
inciso VII do artigo 4º da Lei Federal nº 10.520 de 17.07.2002, sob as penalidades cabíveis, que  
cumprimos plenamente os requisitos de habilitação exigidos no Edital deste Pregão.

....., ..... de ..... de 201....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

**Obs: Este formulário DEVERÁ estar fora dos envelopes**

(papel timbrado da licitante)

Anexo VIII  
Declaração de Sustentabilidade Ambiental

À

CNEN/IPEN-SP

Pregão Presencial (Internacional) nº ..../201...

A empresa ..... com sede na ..... nº ..... bairro  
....., cidade de ....., (estado), (país) com CNPJ/Registro nº  
..... por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a.)  
....., portador(a) do Documento de Identidade nº ..... e do  
CPF nº ..... **DECLARA**, sob as penalidades da lei, que atenderá às  
exigências elencadas no artigo 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, no  
que couber.

....., ..... de ..... de 201....

---

Nome do Representante Legal ou Procurador

Documento de Identificação

Empresa Licitante

---

**Referência:** Processo nº 01342.001275/2018-90

SEI nº 0073354