



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES  
Avenida Professor Lineu Prestes, 2242, - Bairro Cidade Universitária, São Paulo/SP, CEP 05508-000  
Telefone: 11 28105014 e Fax: @fax\_unidade@ - http://www.ipen.br

## EDITAL

Processo nº 01342.003210/2021-84

Pregão Eletrônico nº **266/2021**

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que 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, UASG nº **113202** (Serviço da Gestão de Compras Internacionais - SEGCI), sediada na Avenida Lineu Prestes, nº 2242, ADM 2º andar - Bairro Butantã, São Paulo/SP - CEP 05.508-000, realizará licitação, para **registro de preços**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, com critério de julgamento **menor preço por item**, com abrangência **Internacional** nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#), do [Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012](#), do [Decreto nº 7892, de 23 de janeiro e 2013](#), da [Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010](#), da [Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril de 2018](#), da Instrução Normativa nº 10, de 10 de fevereiro de 2020, da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), da [Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#), do [Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015](#), aplicando-se, subsidiariamente, a [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e as exigências estabelecidas neste Edital.

**Data da sessão: 23 /12/ 2021**

**Horário: 09: 00 horas**

**L o c a l :** Portal de Compras do Governo Federal - [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)

### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a eventual aquisição de “produtos químicos” para o centro de radiofarmácia do IPEN e demais unidades da CNEN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço do item, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

### 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços

### 3. DO CREDENCIAMENTO

3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no [SICAF](#), que

permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

3.2. O cadastro no [SICAF](#) deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br), por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.

3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.4. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no [SICAF](#) e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.5.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

**3.6. As empresas estrangeiras que funcionem no País, autorizadas por Decreto do Poder Executivo na forma do inciso V do artigo 28 da Lei nº 8.666/1993 deverão se cadastrar no SICAF com a identificação no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.**

**3.7. No caso de empresa estrangeira não domiciliada no Brasil, nos termos da Instrução Normativa do Secretário de Gestão da Secretaria especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia nº 10, de 10 de fevereiro de 2020, sua participação é admitida desde que se cadastrem no SICAF, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:**

**3.7.1. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos de licitação, dispensa, inexigibilidade e nos contratos administrativos, poderão se cadastrar no Sicafe, mediante código identificador específico fornecido pelo sistema, observadas as seguintes condições:**

I - os documentos exigidos para os níveis cadastrais, quais sejam, credenciamento, habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, regularidade fiscal, estadual, distrital e municipal; qualificação técnica e qualificação econômico-financeira, poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes inicialmente apresentados com tradução livre; e

II - para fins de assinatura do contrato:

a) Os documentos de que trata o inciso I deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.666/2016 ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas; e

b) Deverão ter representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente.

**3.7.2. No caso de inexistência de documentos equivalentes para os níveis cadastrais de que trata o inciso I, o responsável deverá declarar a situação em campo próprio no Sicafe.**

**3.7.3. A solicitação do código de acesso de que trata o caput deverá se dar nos termos do disposto no Manual do SICAF, disponível no Portal de Compras do Governo Federal.**

**3.7.4. Informações detalhadas sobre os procedimentos a serem observados no cadastramento das empresas estrangeiras que não**

funcionem no país podem ser encontradas no 'Manual Operacional do SICAF' especificamente desenvolvido para tais casos, também disponível para consulta na seção Manuais e Tutoriais do SICAF (<https://www.gov.br/compras/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais/manual-sicaf>) do Portal de Compras do Governo Federal.

#### 4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no [Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF](#), conforme disposto no [art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018](#).

4.1.1. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.

4.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007](#), para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#).

4.3. Não poderão participar desta licitação os interessados:

4.3.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

4.3.2. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

4.3.3. Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

4.3.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no [artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993](#);

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

4.3.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

4.3.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição ([Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário](#)).

4.4. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará "sim" ou "não" em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

4.4.1. Que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#);

4.4.1.1. Nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame;

4.4.1.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.

4.4.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;

4.4.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

4.4.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

4.4.5. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

4.4.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da

4.4.7. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos [III e IV do art. 1º](#) e no [inciso III do art. 5º](#) da [Constituição Federal](#);

4.4.8. Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no [art. 93](#) da [Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991](#).

4.5. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

## **5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do [SICAF](#), assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do [art. 43, § 1º](#) da [LC nº 123, de 2006](#).

5.5. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;

5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

## **6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**

6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.1.1. **Valor unitário e total do item;**

6.1.2. Marca;

6.1.3. Fabricante;

6.1.4. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.

6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.5. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.

6.6. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

6.6.1. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX, da Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6.7. Os preços poderão se ofertados em moeda estrangeira ou moeda nacional (Reais) nos termos do artigo 42, § 1º da Lei nº 8.666/1993, utilizando-se apenas de duas casas decimais após a virgula.

6.8. Caso o licitante brasileiro opte por apresentar proposta em moeda estrangeira, o pagamento será efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento, nos termos do previsto no artigo 42, § 2º da Lei nº 8.666/1993.

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

| <b>Tabela de Conversão de Moeda Estrangeira para Reais (R\$)</b> |                           |      |
|--|---------------------------|------|
| Moeda Estrangeira  | Taxa Cambial de Conversão |      |
| Dólar Americano  | <b>USD/R\$</b>            | 5,60 |
| Euro da Comunidade Europeia                                      | <b>EUR/R\$</b>            | 6,60 |

6.10. 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).

6.10.1. Para efeitos de julgamento caso a proposta classificada em primeiro lugar, após a etapa de envio de lances da sessão pública, tenha sido uma empresa estrangeira que não funcione no país (bem importado diretamente em nome do órgão ou entidade) será feito um acréscimo simulado do custo dos tributos que oneram a operação final de venda no mercado interno do objeto da licitação conforme a proposta para um bem nacional ou nacionalizado mais bem posicionada na ordem sucessiva de classificação.

6.10.2. Caso a proposta da empresa estrangeira continue a apresentar preço menor para o item em relação ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, será considerada vencedora e o certame segue para a etapa de habilitação.

6.10.3. Caso o preço do item se mostre maior ou igual ao preço da proposta tomada como parâmetro para a equalização tributária, será realizada negociação para a redução do preço com a empresa estrangeira que não funcione no país. Permanecendo inalterado o cenário após a negociação, a proposta sob julgamento será desclassificada.

## **7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos

estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

7.2.1. Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante.

7.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

7.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

7.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

7.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

7.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5.1. O lance deverá ser ofertado pelo **valor unitário do item**.

7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser **1% (um por cento)**.

7.9. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa "**aberto**", em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

7.10. A etapa de lances da sessão pública terá duração de **10 (dez) minutos** e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos **2 (dois) minutos** do período de duração da sessão pública.

7.11. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

7.12. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.

7.13. Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço.

7.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

7.15. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

7.16. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

7.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.18. O Critério de julgamento adotado será o **menor preço**, conforme definido neste Edital e seus anexos.

7.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

7.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).

7.21. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até **5% (cinco por cento)** acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

7.22. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de **5 (cinco) minutos** controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

7.23. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de **5% (cinco por cento)**, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.24. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

7.25. Só poderá haver empate entre propostas iguais (**não seguidas de lances**), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

7.26. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 3º, § 2º](#), da [Lei nº 8.666, de 1993](#), assegurando-se a preferência, sucessivamente, aos bens produzidos:

7.26.1. No país;

7.26.2. Por empresas brasileiras;

7.26.3. Por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

7.26.4. Por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação.

7.27. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

7.28. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.

7.28.1. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

7.28.2. O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.29. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade

do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [parágrafo único do art. 7º](#) e no [§ 9º do art. 26 do Decreto n.º 10.024/2019](#).

8.2. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

8.2.1. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

8.3. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

8.4. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

8.5. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de **2 (duas) horas**, sob pena de não aceitação da proposta.

8.5.1. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

8.5.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

8.5.3. *Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos subitens acima, o Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, sob pena de não aceitação da proposta, no local a ser indicado e dentro de 15 (quinze) dias úteis contados da solicitação.*

8.5.3.1. *Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.*

8.5.3.2. *Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.*

8.5.3.3. Os procedimentos e os itens a serem avaliados estão descritos no Termo de Referência.

8.5.3.4. *No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.*

8.5.3.5. *Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.*

8.5.3.6. *Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.*

8.5.3.7. *Após a divulgação do resultado final da licitação, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos licitantes no prazo de 15 (quinze) dias,*

após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

8.5.3.8. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

8.6. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

8.7. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “**chat**” a nova data e horário para a sua continuidade.

8.8. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

8.8.1. Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

8.8.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

8.9. Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

8.10. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

## 9. DA HABILITAÇÃO

9.1. 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:

a) [SICAF](#);

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - **CEIS**, mantido pela Controladoria-Geral da União (<http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis>);

c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça - **CNJ** ([http://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php)).

d) Lista de Inidôneos e o [Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON](#), mantidos pelo Tribunal de Contas da União - **TCU**;

9.1.1. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “**b**”, “**c**” e “**d**” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>)

9.1.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#), que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

9.1.2.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

9.1.2.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

9.1.2.3. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

9.1.3. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

9.1.4. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [arts. 44 e 45](#) da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.1.5. No caso de empresas estrangeiras que não funcionem no Brasil, aplicar-se-á aquilo que for compatível em relação às consultas deste item 9.1.

9.1.5.1. As empresas estrangeiras para fins de participação na licitação poderão apresentar documentos de habilitação acompanhados de tradução livres, sendo que, caso a empresa seja declarada vencedora da licitação, antes da assinatura do contrato, deverá apresentar todos os documentos de habilitação com tradução juramentada no País e apostilados nos termos do Decreto nº 8.660/2016 ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.2. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação dos licitantes será verificada por meio do [SICAF](#), nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018](#).

9.2.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018](#) mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no [SICAF](#) até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.2.2. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do [SICAF](#) para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada.

9.2.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme [art. 43, §3º](#), do [Decreto 10.024, de 2019](#).

9.2.4. De modo a propiciar a segurança jurídica necessária às contratações do governo federal, será adotada a identificação do fornecedor estrangeiro por meio do Trader Identification Number (TIN), ou Data Universal Numbering System (DUNS®) e/ou outro número que possa vir a ser adotado oficialmente pelo governo brasileiro, de forma a dar tratamento isonômico ao que ocorre atualmente com as contratações de empresas com domicílio fiscal no Brasil e que detém o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), visando verificar a existência legal e o regular funcionamento dessas empresas, bem como criar rastreabilidade para identificação do fornecedor/empresa, habilitação e ciclo de vida dos contratos para efeito de pagamento.

a)Trader Identification Number (TIN) - é um código de de identificação estabelecido pela Organização Mundial das Aduanas (OMA). A OMA desenvolveu um conjunto de diretrizes, incluindo padrões técnicos, e uma recomendação sobre o TIN para apoiar uma abordagem globalmente harmonizada para a atribuição, troca e identificação de TIN para operadores econômicos. Os objetivos do desenvolvimento dessas diretrizes são permitir a implementação eficiente de acordos de reconhecimento mútuo dos operadores econômicos autorizados, e fortalecer a cooperação entre aduanas em geral. Em suma, é um código que permite o reconhecimento entre países das informações fiscais dos agentes econômicos. É composto adicionando um atributo alfanumérico ISO de código de país separado de 2 dígitos como um qualificador ao identificador nacional já existente, no caso do Brasil, o CNPJ.

b)DUNS® - é um identificador exclusivo de nove dígitos para empresas em todo o mundo, que fornece dados básicos como nome da empresa, país de origem e domicílio fiscal, proveniente da Dun & Bradstreet. Possibilita ainda acessar informações adicionais como análise de situação financeira, e níveis de Compliance, dentre outras.

Fonte: <https://www.dunsregistered.com/DUNS.aspx>

9.2.5. Empresas estrangeiras que não funcionam no País apresentarão a documentação de habilitação, *conforme dispõe o art. 20-A, inciso I e seu parágrafo primeiro da IN nº 3, de 26/04/2018, com redação dada pela IN SEGES/ME nº 10, de 10/02/2020*, podendo enviar a documentação estrangeira equivalente tanto quanto possível com tradução livre, para fins de participação da licitação, apresentando também o seguinte documento complementar:

a) Documento comprobatório de representação no Brasil, por pessoa jurídica ou física, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente por atos decorrentes da presente licitação, inclusive firmar documentos inerentes a esta licitação.

9.3. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de **2 (duas) horas**, sob pena de inabilitação.

9.4. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital

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

9.6. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.6.1. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9.7. Ressalvado o disposto no **item 5.3**, os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação:

#### 9.8. **Habilitação Jurídica:**

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

9.8.2. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br);

9.8.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

9.8.4. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;

9.8.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

9.8.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor,

com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o [art. 107](#) da [Lei nº 5.764, de 1971](#);

9.8.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

9.8.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

#### 9.9. **Regularidade Fiscal e Trabalhista:**

9.9.1. Prova de inscrição no [Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas](#) ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.9.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de [certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil \(RFB\) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional \(PGFN\)](#), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da [Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014](#), do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.9.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço ([FGTS](#));

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

9.9.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

9.9.7. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.9.8. Caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

#### 9.10. **Qualificação Econômico-Financeira:**

9.10.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

9.10.2. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de **3 (três) meses** da data de apresentação da proposta;

9.10.2.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. ([Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015](#));

9.10.2.2. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

9.10.2.3. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.10.2.4. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo](#)

[112](#) da [Lei nº 5.764, de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

9.10.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

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

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

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

9.10.4. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, e, a critério da autoridade competente, o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente.

#### 9.11. **Qualificação Técnica:**

9.11.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos itens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação.

9.11.2. Quadro resumo comparativo da documentação que é exigida na habilitação de empresas brasileiras e estrangeiras que não funcionem no país:

| <b>Níveis de habilitação</b> | <b>Empresas Brasileiras</b>   | <b>Empresas estrangeiras (documentação equivalente)</b>  |
|------------------------------|---|--|
| Nível I<br>Credenciamento    | <ul style="list-style-type: none"><li>Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;</li><li>Cadastro de Pessoas Físicas:<ul style="list-style-type: none"><li>-CPF e Carteira de identidade</li><li>- RG dos sócio(s), dirigente(s) e cônjuges/ companheiros;</li></ul></li><li>Certidões de Casamento ou de União Estável do(s) dirigente (es) e sócio(s);</li><li>Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Identificador estrangeiro (TIN, DUNS ou outro que possa ser adotado oficialmente pelo governo brasileiro);</li><li>Documento oficial de identificação pessoal com foto expedido pelo país de origem, dos sócios e dirigentes, bem como dos cônjuges/companheiros (as);</li><li>Certidões de Casamento do dirigente (es) e sócio (s);</li><li>Procuração do representante legal no Brasil, pessoa física ou Jurídica, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente (§ 4º do art.32 da Lei 8.666 de 1993).</li></ul> |

**Nível II  
Habilitação  
Jurídica**

- Registro empresarial na Junta Comercial (empresário individual); ou ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, e todas as alterações contratuais devidamente registradas na Junta Comercial (sociedade empresária ou cooperativa); ou Ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas (sociedades não empresariais).
- t. Documentos de eleição ou designação dos administradores, tratando-se de sociedade empresária, acompanhado de prova da diretoria em exercício; e sociedade não empresárias acompanhado de prova da diretoria em exercício;

- Comprovação de regular existência legal, mediante documento hábil do país de origem da empresa estrangeira, correlato ao ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no país de origem.
- Documentos atualizados da eleição dos administradores e das recentes alterações ou da consolidação respectiva.

**Nível III e IV  
Fiscal e  
Trabalhista**

- Prova de Quitação com a Fazenda Federal (Secretaria da Receita Federal e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional- Dívida Ativa) e INSS;
- Prova de Quitação com a Fazenda Estadual, Municipal e Distrital.
- Certidão Negativa do FGTS; e
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

- Declaração emitida por autoridade competente em seu país de origem, de que a empresa não é devedora de tributos de todas as esferas de governo do país de origem ou certidão comprobatória.
- Declaração emitida por autoridade competente em seu país de origem, da inexistência de débitos trabalhistas para com empregados e desempregados, ou certidão comprobatória.

**Nível V  
Qualificação  
Técnica**

- Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos itens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação.

- Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos itens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação.

**Nível VI**  
Qualificação  
Econômica-  
Financeira

- Balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao último exercício social, elaborados e registrados nos termos da legislação em vigor.
- Certidão negativa de falência ou recuperação judicial.

- Balanço Patrimonial e Demonstrações contábeis, referentes ao último exercício social.
- Certidão expedida por órgão oficial do país de origem, atestando que a empresa estrangeira Licitante não se encontra em processo de falência, recuperação judicial ou outro instituto assemelhado.

9.12. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estará dispensado **(a)** da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e **(b)** da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

9.13. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.13.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.14. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.15. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

9.16. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no **"chat"** a nova data e horário para a continuidade da mesma.

9.17. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

9.18. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [artigos 44 e 45](#) da [LC nº 123, de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.19. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

## 10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **2 (duas) horas**, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

10.1.1. Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma

via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal.

10.1.2. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento.

10.1.3. Conter nome, endereço completo do fornecedor e fabricante do produto.

10.1.4. Conter procedência e país de origem da mercadoria.

10.1.5. Conter descrição do produto ofertado, com especificações técnicas detalhadas do objeto desta licitação consoante exigido nos itens do Termo de Referência.

10.1.6. Indicar modalidade de Incoterms.

10.1.7. Indicar valores unitários e totais.

10.1.8. Indicar nome do aeroporto internacional de origem.

10.1.9. Ter validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua abertura.

10.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

10.2.1. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

10.3. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso ([art. 5º da Lei nº 8.666/93](#)).

10.3.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

10.3.2. Empresa estrangeira ou nacional, nos termos do artigo 42, § 1º da Lei nº 8.666/1993 poderão cotar em moeda estrangeira, sendo feita a conversão para a moeda nacional de acordo com as taxas cambiais estimadas estabelecidas no Edital

10.4. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.5. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

10.6. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

## 11. DOS RECURSOS

11.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo **30 (trinta minutos)**, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

11.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2.2. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

11.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o

prazo de **3 (três) dias** para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

## **12. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA**

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

12.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do [art. 43, §1º](#) da [LC nº 123/2006](#). Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

12.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico ("**chat**"), e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

12.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no [SICAF](#), sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

## **13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO**

13.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

## **14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

14.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

## **15. DA GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS**

15.1. Será exigida garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação, complementar à legal, conforme prazos mínimos e demais regras constantes do Termo de Referência.

## **16. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

16.1. Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

16.2. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinada e devolvida no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data de seu recebimento.

16.3. O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

16.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quanto necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

16.4.1. Será incluído na ata, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;

## 17. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

17.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

17.2. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

17.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado ou aceito no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data de seu recebimento.

17.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

17.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

17.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

17.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

17.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

17.4. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses**.

17.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao [SICAF](#) para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no [art. 29](#), da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018](#), e nos termos do [art. 6º, III](#), da [Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002](#), consulta prévia ao [CADIN](#).

17.5.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no [SICAF](#), este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

17.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no [SICAF](#), o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até **5 (cinco) dias úteis**, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

17.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

17.7. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das

demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

## 18. DO REAJUSTE EM SENTIDO GERAL

18.1. Os preços contratados são fixos e irrevogáveis.

## 19. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

19.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

## 20. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

20.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

## 21. DO PAGAMENTO

21.1. As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

## 22. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 10.520, de 2002](#), o licitante/adjudicatário que:

22.1.1. Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

22.1.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

22.1.3. Apresentar documentação falsa;

22.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

22.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

22.1.6. Não manter a proposta;

22.1.7. Cometer fraude fiscal;

22.1.8. Comportar-se de modo inidôneo;

22.2. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

22.3. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

22.3.1. **Advertência por faltas leves**, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

22.3.2. **Multa de 10% (dez por cento)** sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

22.3.3. **Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente**, pelo prazo de até **2 (dois) anos**;

22.3.4. **Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF**, pelo prazo de até **5 (cinco) anos**;

22.4. **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública**, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade

que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

22.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

22.6. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela [Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#), como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

22.7. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da [Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#), seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

22.8. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

22.9. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme [artigo 419](#) do [Código Civil](#).

22.10. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na [Lei nº 8.666, de 1993](#), e subsidiariamente na [Lei nº 9.784, de 1999](#).

22.11. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

22.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no [SICAF](#).

22.13. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

## 23. **DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

23.1. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

23.2. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.

23.3. Havendo um ou mais licitantes que aceitem cotar suas propostas em valor igual ao do licitante vencedor, estes serão classificados segundo a ordem da última proposta individual apresentada durante a fase competitiva.

23.4. Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/213.

## 24. **DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

24.1. Até **3 (três) dias úteis** antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

24.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail [gie@ipen.br](mailto:gie@ipen.br), ou por petição dirigida ao **SEGCI - Serviço da Gestão de Compras Internacionais** protocolada no endereço: **Avenida Lineu Prestes, nº 2242, ADM 2º andar - Bairro Butantã, São Paulo/SP - CEP 05.508-000**, de **segunda a sexta-feira** das **08:00 horas às 16:30 horas**, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão

com vista franqueada aos interessados.

24.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até **2 (dois) dias úteis** contados da data de recebimento da impugnação.

24.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

24.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até **3 (três) dias úteis** anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

24.6. O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de **02 (dois) dias úteis**, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Edital e dos anexos.

24.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

24.7.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

24.8. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Administração.

## 25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

25.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

25.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

25.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

25.4. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

25.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

25.6. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

25.7. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

25.8. 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 Administração.

25.9. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

25.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

25.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, nos endereços eletrônicos [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br) e [www.ipen.br](http://www.ipen.br), e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço *Travessa R, 400, Bloco D2P1, 2ª andar, Cidade Universitária, São Paulo-SP, CEP 05.508-170, Setor de Gestão de Compras*

*Internacionais - SEGCI*, nos dias úteis, no horário das 08:30 horas às 16:30 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

- 25.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 25.12.1. **ANEXO I** - Termo de Referência;
- 25.12.2. **ANEXO II** - Modelo de Apresentação de Proposta.
- 25.12.3. **ANEXO III** - Minuta de Termo de Contrato;
- 25.12.4. **ANEXO IV** - Minuta de Ata de Registro de Preços

O presente documento segue assinado pelo pregoeiro, e assinado e aprovado 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jamil Araujo Machado, Pregoeiro(a)**, em 06/12/2021, às 10:23, 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**, em 06/12/2021, às 14:40, 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 **Wilson Aparecido Parejo Calvo, Diretor(a) de Unidade**, em 08/12/2021, às 12:39, 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 **1218590** e o código CRC **81EA9864**.

## **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**

Termo de Referência CECRF (1214590)

## **ANEXO II - MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA**

Ao IPEN/CNEN-SP

Ref.: Pregão Eletrônico (Internacional) nº **XX/2021**

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

| Item | Qtd | Unid | Descrição do item | Preço Unit. ("moeda") | Valor Total |
|------|-----|------|-------------------|-----------------------|-------------|
|------|-----|------|-------------------|-----------------------|-------------|

| Item  | Qtd | Unid | Descrição do Item | Preço Unid. ( moeda ) | ("moeda") |
|---|-----|------|-------------------|-----------------------|-----------|
| 01  | 01  | UN   |                   | 0,00                  | 0,00      |
| Valor total dos produtos ("moeda estrangeira")                              |     |      |                   |                       | 0,00      |
| Taxa cambial de referência para conversão R\$/..... (vide tabela do edital) |     |      |                   |                       | 0,00      |
| Total Global em R\$   |     |      |                   |                       | 0,00      |

Preço total da Proposta R\$..... (POR EXTENSO);

Validade da Proposta:..... (POR EXTENSO - mínimo conforme Edital e Anexo I);

Incoterm CPT, Destino Aeroporto de Guarulhos-SP (GRU);

Prazo de Entrega:..... (deverá ser conforme o Anexo I), contado a partir da data de

confirmação via Pedido de Compra ("*Purchase Order*") da CNEN/IPEN-SP, desde que o Instrumento Contratual tenha sido previamente assinado;

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, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, mão-de-obra, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços e encargos sociais, trabalhistas, seguros, embalagens, lucro, despesas acessórias e encargos e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

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 20....

Nome do Representante Legal ou Procurador  
Documento de Identificação Empresa Licitante

### **ANEXO III - MINUTA DE TERMO DE CONTRATO**

**TERMO DE CONTRATO DE COMPRA Nº**  
**...../....., QUE FAZEM ENTRE SI A**  
**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**  
**(CNEN) por meio do INSTITUTO DE**  
**PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**  
**( I P E N ) E A EMPRESA**  
.....

**CONTRATO Nº xxxx/20xx**  
**PROCESSO Nº 01342.003210/2021-84**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0xx/2021**

**Contratada:**  
**Objeto: Aquisição de produtos químicos**  
**Vigência: xx/xx/20xx a xx/xx/20xx**

A **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN**, Autarquia Federal criada pela [Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962](#), alterada pela [Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974](#), com a redação dada pela [Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989](#), vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consoante [alínea "h" do inciso V do artigo único do Anexo ao Decreto nº 9.660, de 01 de janeiro de 2019](#), com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por intermédio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES - IPEN**, Autarquia do Estado de São Paulo, gerido tecnicamente e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25/07/2012), estabelecido à travessa "R" nº 400 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50 e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu **Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN, Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo**, casado, Engenheiro de Materiais, CPF 062.993.808-37, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 794, de 14/02/2017, publicada no D.O.U. nº 33, página 5, Seção 2, em 16/02/2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTIC - pela Portaria CNEN nº 88, de 17/12/2012, publicada no D.O.U. nº 243, página 6, Seção

1, em 18/12/2012, e pela Portaria CNEN nº 34, de 30/06/2014, publicada no D.O.U. nº 124, página 16, Seção 1, em 02/07/2014, ambas do Senhor Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear, doravante designado **IPEN-CNEN**, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa ..... inscrita no CNPJ sob nº ....., sediado(a) na ....., nº....., ....., ...../UF - CEP: ....., doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo(a) Sr.(a) ....., portador(a) da Carteira de Identidade nº ....., expedida pela (o) ...../UF, e CPF nº ....., tendo em vista o que consta no **Processo SEI nº 01342.003210/2021-84** e em observância às disposições da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#) e na [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) - Código de Defesa do Consumidor, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão Eletrônico nº OXX/2021** mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

## 1. CLAUSULA PRIMEIRA - OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a **aquisição de produtos químicos para o Centro de Radiofarmácia do IPEN e demais unidades da CNEN**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo, ao Termo de Referência, à Ata de Registro de Preços e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:

| ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|-------------------------|-------------------|------------|----------------|-------------|
| 1    |                         | Unidade           | 01         | R\$ .....      | R\$ .....   |

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de **12 (doze) meses**, com início na data de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ e encerramento em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, prorrogável na forma do [artigo 57, § 1º](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA - PREÇO

3.1. O valor estimado do presente Termo de Contrato é de R\$ ..... (.....), de acordo com a proposta ofertada pela Contratada em moeda estrangeira USD/EUR xx,xxx,xxx.xx com base na taxa cambial estimada da licitação em R\$ x,xx, conforme abaixo:

| Item  | Qtd | Unid | Descrição | Preço Unit. ("moeda") | Valor Total ("moeda") |
|---|-----|------|-----------|-----------------------|-----------------------|
| 01  | 01  | un   |           | 0,00                  | 0,00                  |
| Valor total dos produtos ("moeda estrangeira")                              |     |      |           |                       | 0,00                  |
| Taxa cambial de referência para conversão R\$/..... (vide tabela do edital) |     |      |           |                       | 0,00                  |
| Total Global em R\$   |     |      |           |                       | 0,00                  |

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação de acordo com o Incoterm 2020 contratado.

#### 4. CLÁUSULA QUARTA - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **2021**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/13202**

Fonte:

Programa de Trabalho da UNIÃO:

Elemento de Despesa: **339030**

PI:

Nota de empenho: ..... de ...../...../20....

4.2. No(s) exercício(s) seguinte(s), correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

#### 5. CLÁUSULA QUINTA - PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Termo de Referência.

#### 6. CLÁUSULA SEXTA - REAJUSTE

6.1. Os preços contratados são fixos e irrevogáveis.

#### 7. CLÁUSULA SÉTIMA - GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

#### 8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

8.2. A CONTRATADA deverá enviar cópia, via e-mail, dos seguintes documentos à CONTRATANTE com 03 dias úteis que antecedem a data de embarque:

- a) Fatura Comercial ou "Commercial Invoice";
- b) Packing List
- c) Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) ou "Air Waybill";

8.3. O material/produto objeto deste contrato virá acompanhado com os seguintes documentos por ocasião do embarque e/ou entrega:

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

8.4. Deverá constar na AWB, Commercial Invoice e Packing List o seguinte destinatário:

Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN  
Travessa R, 400, Cidade Universitária

Bairro Butantã

São Paulo - SP, Brazil

CEP: 05508-170

## 9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo do Edital.

## 10. CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

## 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

## 12. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

12.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do [art. 78](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e com as consequências indicadas no [art. 80](#) da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

12.1.2. Amigavelmente, nos termos do [art. 79, inciso II](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

12.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no [art. 77](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

12.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

## 13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - VEDAÇÕES E PERMISSÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA

13.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

## 14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - ALTERAÇÕES

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do [art. 65](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

14.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de **25% (vinte e cinco por cento)** do valor inicial atualizado do contrato.

14.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de **25% (vinte e cinco por cento)** do

valor inicial atualizado do contrato.

#### 15. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS**

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), na [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#) e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#) - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

#### 16. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - PUBLICAÇÃO**

16.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

#### 17. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - FORO**

17.1. É eleito o Foro da **Seção Judiciária de São Paulo - SP - Justiça Federal** para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme [art. 55, §2º](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#).

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em **2 (duas) vias** de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

São Paulo, .....de ..... de 20.....

\_\_\_\_\_  
Representante legal da CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
Representante legal da CONTRATADA

#### **TESTEMUNHAS:**

1- (...< Nome e CPF> ...)

2- (...< Nome e CPF> ...)

# MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo nº 01342.003210/2021-84



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN)**

Travessa "R", nº 400 – Cidade Universitária, Bairro Butantã, São Paulo/SP, CEP 05508-170 -

tel/fax (11) 3133-8718/9071 - email: gie@ipen.br

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

N.º .....

A 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 00.402552/0001-26, 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, ReáRatificado 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 00.402552/0005-50, Inscrição Estadual nº 110.670880110, 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 DOU. 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), considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../200..., publicada no ..... de ...../...../200....., processo administrativo n.º ....., RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às

normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto n.º 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

## 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de produtos químicos, especificado(s) no(s) item(ns) 1 do OBJETO do Termo de Referência, anexo I do edital de Pregão nº ...../20..., que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

## 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

| Item do TR | Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante) |                               |         |            |          |                            |  |
|------------|---|-------------------------------|---------|------------|----------|----------------------------|--|
|            | Marca (se exigida no edital)  | Modelo (se exigido no edital) | Unidade | Quantidade | Valor Un | Prazo garantia ou validade |  |
| X          | Especificação   |                               |         |            |          |                            |  |
|            |   |                               |         |            |          |                            |  |

## 3. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

3.2. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão

3.3. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

3.4. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

3.5. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

3.6. Tratando-se de item exclusivo para microempresas e empresas de

pequeno porte e cooperativas enquadradas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, o órgão gerenciador somente autorizará a adesão caso o valor da contratação pretendida pelo aderente, somado aos valores das contratações já previstas para o órgão gerenciador e participantes ou já destinadas à aderentes anteriores, não ultrapasse o limite de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (Acórdão TCU nº 2957/2011 - P).

3.7. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

3.8. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

3.9. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

#### **4. VALIDADE DA ATA**

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

#### **5. REVISÃO E CANCELAMENTO**

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.5. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.6. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.6.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.6.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6.3. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

5.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

5.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;

5.7.2. não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

5.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

5.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

5.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

5.9.1. por razão de interesse público; ou

5.9.2. a pedido do fornecedor.

## 6. DAS PENALIDADES

6.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Edital.

6.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente, nos termos do art. 49, §1º do Decreto nº 10.024/19.

6.3. É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013).

6.4. O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 7. CONDIÇÕES GERAIS

7.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

7.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, nos termos do art. 12, §1º do Decreto nº 7892/13.

7.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 02 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Administrativo nº 01342.003210/2021-84

### 1. OBJETO

1.1. Registro de preços para aquisição de produtos químicos conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

| ITEM | DESCRIÇÃO DO OBJETO   | MARCA | CATMAT  | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE TOTAL | QUANTIDADE MÁXIMA DE PEDIDOS |
|------|---|-------|---------|-------------------|------------------|------------------------------|
| 01   | <p><b>METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG), PUREZA &gt;99 PER</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>ASPECTO FÍSICO: CRISTAIS, PÓ INCOLOR A ESBRANQUIÇADO;</li><li>FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>IN<sub>3</sub>.1/2(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) SAL BASE;</li><li>PUREZA MÍNIMA: 99 PER;</li><li>PESO MOLECULAR: 324,13 G/MOL;</li><li>NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 80663-95-2;</li><li>APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 100 MG;</li><li>REFERÊNCIA: ABX - 7001.0100;</li><li>EXIGÊNCIAS: MATERIAL FABRICADO CONFORME BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.</li></ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>METAIODOBENZYLGUANIDINE (MIBG), PURITY&gt; 99 PER</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>PHYSICAL APPEARANCE: WHITISH CRYSTALLINE POWDER;</li><li>CHEMICAL FORMULA: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>IN<sub>3</sub> x 1 / 2 (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) SALT BASE;</li><li>PURITY: AT LEAST 99 PER;</li><li>MOLECULAR WEIGHT: 324.13 G / MOL;</li><li>REFERENCE NUMBER OF CHEMICAL CAS: 87862-25-7;</li><li>PRESENTATION: BOTTLES CONTAINING 100 MG</li><li>REFERENCE: ABX - 7001.0100;</li><li>GMP GRADE (Good Manufacturing Practices).</li></ul> | Sim   | 0428929 | Miligrama         | 1500             | 03                           |
| 02   | <p><b>COBRE TETRAMIBI (COBRE(+1)), TETRAKIS(1-(ISOCIANO-C)-2-METOXI-METILPROPANO)-, (T-4)TETRAFLUORBORATO(1-)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>PUREZA MINIMA:95 PER</li><li>FÓRMULA MOLECULAR: C<sub>24</sub>H<sub>44</sub>CUN<sub>4</sub>O<sub>4</sub>.BF<sub>4</sub>;</li><li>PESO MOLECULAR: 602,98 G/MOL;</li><li>ASPECTO FÍSICO: CRISTAIS INCOLOR;</li><li>NÚMERO DE REFERENCIA QUÍMICA: CAS 103694-84-4;</li><li>APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 1 A 5 GRAMAS;</li><li>REFERÊNCIA: ABX - 7211.1000;</li><li>EXIGÊNCIAS: MATERIAL FABRICADO CONFORME BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.</li></ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>TETRAMIBI COPPER (COPPER (+1)), TETRAKIS (1 - (ISOCYANIC-C)-2-METHOXY-METHYLPROPANE) - (T-4) TETRAFLUOROBORATE (1 -)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>PHYSICAL APPEARANCE: COLORLESS CRYSTAL;</li></ul>  | Sim   | 0384705 | Gramas            | 15               | 03                           |

|    |   |     |         |       |      |    |
|----|---|-----|---------|-------|------|----|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MINIMUM PURITY: 95 PER;</li> <li>• CHEMICAL FORMULA: C24H44CUN4O4.BF4;</li> <li>• MOLECULAR WEIGHT: 602.98 G/MOL;</li> <li>• CHEMICAL REFERENCE: CAS 103694-84-4;</li> <li>• PRESENTATION: BOTTLES CONTAINING 1 TO 5 G;</li> <li>• GMP GRADE (Good Manufacturing Practices).</li> </ul>  |     |         |       |      |    |
| 03 | <p><b>ÁCIDO N-(2,6-DIISOPROPILFENIL CARBAMOILMETIL) IMINODIACETICO - DISIDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SINÔNIMOS: DISIDA E DISOFENINA;</li> <li>• ASPECTO FÍSICO: PÓ BRANCO CRISTALINO;</li> <li>• FÓRMULA QUÍMICA: C18H26N2O5;</li> <li>• PESO MOLECULAR: 350,41 G/MOL;</li> <li>• GRAU DE PUREZA: PUREZA MINÍMA 95 PER;</li> <li>• NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS: 65717-97-7;</li> <li>• APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 25 G</li> <li>• REFERÊNCIA: ABX - 7060.25000.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>DISOFENIN N-(2,6-DIISOPROPYLPHENYL CARBAMOYL METHYL) IMINODIACETIC ACID) - SYNONYM: DISIDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PHYSICAL APPEARANCE: CRYSTALLINE POWDER;</li> <li>• CHEMICAL FORMULA: C18H26N2O5;</li> <li>• MOLECULAR WEIGHT: 350,41 G / MOL;</li> <li>• LEVEL OF PURITY: AT LEAST 95 PER;</li> <li>• CHEMICAL REFERENCE: CAS: 65717-97-7;</li> <li>• PRESENTATION: BOTTLES CONTAINING 25 G;</li> <li>• REFERENCE: ABX - 7060.25000.</li> </ul>  | Sim | 0410956 | Grama | 100  | 03 |
| 04 | <p><b>N,N-1,2 DIETILENO-L-CISTEINA DIETIL ESTER (ECD), 95 PER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SINÔNIMO: ECD(N,N-1,2 DIETILENO-L-CISTEINA DIETIL ESTER DIHIDROCLORETO);</li> <li>• FÓRMULA QUÍMICA: C12H24N2O4S2.2HCL (SAL DIHIDROCLORETO);</li> <li>• ASPECTO FÍSICO: PÓ INCOLOR;</li> <li>• PESO MOLECULAR: 397,38 G/MOL;</li> <li>• PUREZA MÍNIMA: 95 PER;</li> <li>• NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 14344-58-2;</li> <li>• APRESENTAÇÃO: FRASCO CONTENDO 1 GRAMA;</li> <li>• REFERÊNCIA: ABX - 7260.1000.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>ECD (N, N-1, 2 DIETHYLENE-L-CYSTEINE), ANALYTICAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PHYSICAL APPEARANCE: CRYSTALLINE POWDER;</li> <li>• CHEMICAL FORMULA: C12H24N2O4S2.2HCL;</li> <li>• MOLECULAR WEIGHT: 397,38 G / MOL;</li> <li>• LEVEL OF PURITY: AT LEAST 95 PER;</li> <li>• CHEMICAL REFERENCE: CAS 14344-58-2;</li> <li>• PRESENTATION: BOTTLES CONTAINING 1 G;</li> <li>• REFERENCE: ABX - 7260.1000.</li> </ul> | Sim | 0392512 | Grama | 15,0 | 03 |
|    | <p><b>PEPTÍDEO DOTA TATE (TRY3) - OCTREOTATO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SINÔNIMO: PEPTÍDEO DOTA - TATE (OCTREOTATE);</li> <li>• NOME DO ÍNDICE DE CA: CN L-TREONINA, N-[[4,7,10-TRIS (CARBOXIMETIL) -1,4,7,10 - TETRAAZACICLODODEC-1-JP] ACETILO]- D -FENILANIL - L -CISTEINIL - L-TIROSIL - D -TRYPTOPHY - L -LISIL-L-THREONYL-L-CYSTEINYL, CÍCLICO (2 -&gt;)-DISSULFETO, ACETATO (SAL);</li> <li>• MASSA MOLECULAR: 1435.63 G/MOL;</li> <li>• FORMULA QUÍMICA: C65H90N14O19S2;</li> </ul>   |     |         |       |      |    |

|    |   |     |         |           |     |    |
|----|---|-----|---------|-----------|-----|----|
| 05 | <ul style="list-style-type: none"> <li>PUREZA MÍNIMA: 98 PER TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO A LONGO PRAZO: 15 GRAUS CELSIUS NEGATIVOS;</li> <li>NÚMERO DE REFERENCIA QUÍMICA: CAS 177943-89-4;</li> <li>REFERÊNCIA: 9772 - ABX OU IDB/PICHEM;</li> <li>APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1 MG;</li> <li>EXIGÊNCIAS: MATERIAL FABRICADO CONFORME BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CHEMICAL NAME: N-[[4,7,10-TRIS(CARBOXYMETHYL)-1,4,7,10-TETRAAZA-CYCLODODEC-1-YL]-D-PHENYLALANYL-L-CYSTEINYL-L-TYROSYL-DTRYPTOPHYL-L-LYSYL-L-THREONYL-L-CYSTEINYL-, CYCLIC(2--&gt;7)DISULFIDE;</li> <li>SYNONYMS: DOTA-[TYR3]-OCTREOTATE, DOTA-[TYR3,THR8]-OCTREOTIDE;</li> <li>MOL. ME.: 1434,6 G/MOL;</li> <li>FÓRMULA: C65H90N14O19S2 ;</li> <li>PURITY (HPLC) : GREATHER THAN OR EQUAL TO 98%;</li> <li>APPEARANCE: MULTE P0 OFF-WHITE SOLID;</li> <li>REFERENCE: 9772 - ABX OR IDB/PICHEM;</li> <li>GMP GRADE (GOOD MANUFACTURING PRACTICES).</li> </ul>  | Sim | 0401814 | Miligrama | 560 | 03 |
| 06 | <p><b>DKFZ-PSMA-11</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SINÔNIMO: GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC,PSMAHBED</li> <li>SEQUÊNCIA: HBED-CC=(NN'-BIS[2-HYDROXY-5-(CARBOXYETHYL)-BENZYL]ETHYLENEDIAMINE-N,N"-DIACETIC ACID)</li> <li>FORNECIDO COMO SAL TRIFLUORACETATO</li> <li>PESO MOLECULAR: 947,0 G/MOL (PEPTÍDEO)</li> <li>FÓRMULA MOLECULAR: C44H62N6O17 . X CF3CO2H</li> <li>PUREZA : MAIOR OU IGUAL A 95 PER (MÉTODO HPLC)</li> <li>APARÊNCIA: SÓLIDO BRANCO (MÉTODO ORGANOLÉPTICO)</li> <li>NÚMERO DO CAS: 1366302-52-4 (PEPTÍDEO)</li> <li>APLICAÇÃO: UTILIZADO PARA MARCAÇÃO COM O TRAÇADOR RADIOATIVO GA68 PARA A OBTENÇÃO DO RADIOFÁRMACO [68GA]DKFZ-GAPMSMA-11, PARA PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS DE TUMORES PROSTÁTICOS.</li> <li>REFERÊNCIA: ABX - 9921.0001.000.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>DKFZ-PSMA-11</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SYNONYMS: GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC,PSMAHBED;</li> <li>SEQUENCE:HBED-CC=(NN'-BIS[2-HYDROXY-5-(CARBOXYETHYL)-BENZYL]ETHYLENEDIAMINE-N,N"-DIACETIC ACID) SUPPLIED AS TRIFLUOROACETATE SALT;</li> <li>MOL. WT.: 947.0 (NET PEPTIDE);</li> <li>FORMULA: C44H62N6O17 . X CF3CO2H;</li> <li>PURITY: = 95 PER (HPLC METHOD);</li> <li>APPEARANCE : COLOURLESS SOLID (ORGANOLEPTIC METHOD);</li> <li>CAS RN: [1366302-52-4] (NET PEPTIDE);</li> <li>APPLICATIONS: DKFZ-PSMA-11 MAY BE USED AS PRECURSOR FOR [68Ga]DKFZ-GaPSMA-11 FOR DIAGNOSIS OF PROSTATIC TUMORS;</li> <li>THREADED VIAL CON, SEALED WITH CHLOROBUTYL RUBBER SEALING CONE AND PP SCREW CAP;</li> <li>STORAGE: STORE THE PRODUCT DESICCATED AT -20 ± 5 °C, PROTECTED FROM LIGHT;</li> <li>REFERENCE: ABX - 9921.0001.000.</li> </ul> | Não | 0428929 | Miligrama | 10  | 03 |
|    | <p><b>PADRÃO PSMA-1007</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MASSA MOLAR: 1031.00</li> <li>PUREZA: &gt;95%</li> </ul>  |     |         |           |     |    |

|    |   |     |         |           |    |    |
|----|---|-----|---------|-----------|----|----|
| 07 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR</li> <li>• REFERÊNCIA: ABX - 99433.0010</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>PSMA-1007 REFERENCE STANDARD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHEMICAL NAME: (3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-CARBOXY-2-((S)-4-CARBOXY-2-(6-FLUORONICOTINAMIDO)BUTANAMIDO)BUTANAMIDO);</li> <li>• METHYL)PHENYL)-3-(NAPHTHALEN-2-YLMETHYL)-1,4,12-TRIOXO-2,5,11,13-TETRAAZAHEXADECANE-10,14,16-TRICARBOXYLIC ACID;</li> <li>• SYNONYMES: [18F]PSMA-1007 STANDARD;</li> <li>• MOLAR MASS: 1031.00;</li> <li>• PURITY: &gt; 95 %;</li> <li>• APPEARANCE: COLOURLESS TO OFF-WHITE SOLID;</li> <li>• REFERENCE: ABX - 99433.0010.</li> </ul>   | Não | 0392752 | Miligrama | 10 | 01 |
| 08 | <p><b>PADRÃO 16α-[18F]Fluoroestradiol</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FÓRMULA QUÍMICA: C18H23FO2;</li> <li>• MASSA MOLAR: 290.37;</li> <li>• PUREZA: MAIOR QUE 90%;</li> <li>• APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR</li> <li>• REFERÊNCIA: ABX - 1910.0010</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>REFERENCE STANDARD FOR 16A-[18F]FLUOROESTRADIOL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHEMICAL NAME: CA INDEX NAME: ESTRA-1,3,5(10)-TRIENE-3,17-DIOL, 16-FLUORO-, (16A,17B)</li> <li>• SYNONYMES: 16A-FLUORO-13B-METHYL-1,3,5(10)-GONATRIENE-3,17B-DIOL; 16A-FLUORO-17B-ESTRADIOL; FES</li> <li>• CHEMICAL FORMULA: C18H23FO2</li> <li>• MOLAR MASS: 290.37</li> <li>• PURITY: &gt;90%</li> <li>• REFERENCE: ABX - 1910.0010</li> </ul>  | Não | 0374417 | Mililitro | 10 | 01 |
| 09 | <p><b>ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECÍFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&amp;T</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NOME QUÍMICO: (35,7S,26R,29R,32R)-29-BENZYL-32-(4-HYDROXY-3-IODOBENZYL)-5,13,20,28,31,34-HEXAOXO-37-(4,7,10-TRIS(CARBOXY-METHYL)-1,4,7,10-TETRAAZACYCLODODECAN-1-YD4,6,12,21,27,30,33-HEPTAAZAHEPTA-TRIACONTANE-1,3,7,26,37-PENTACARBOXYLIC-ACID</li> <li>• SINÔNIMOS: DOTAGA-3-iodo-D-TYR-D-PHE-D-LYS(SUB-L-LYS-UREA-L-GIU);</li> <li>• PESO MOLECULAR: 1497,54 G/MOL;</li> <li>• FÓRMULA MOLECULAR: C63H921 1 N 11023;</li> <li>• PUREZA (ANÁLISE HPLC): MAIOR OU IGUAL A 97 %</li> <li>• APARÊNCIA: SÓLIDO BRANCO OU QUASE BRANCO;</li> <li>• APLICAÇÃO: UTILIZADO COMO PRECURSOR PARA O [68GA/177LU]/ 111 IN OU OUTRO RADIOMETAL M3+ ]PSMA-I&amp;T;</li> <li>• ESTABILIDADE: MELHOR CONSERVADO A -20OC (FREEZER);</li> <li>• REFERÊNCIA: ABX - 99383.0001.000:</li> <li>• APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 0,50 MG;</li> <li>• EXIGÊNCIAS: MATERIAL FABRICADO CONFORME BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN PSMA &amp; IT TECHNICAL CHARACTERISTICS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHEMICAL NAME: (35,7S,26R,29R,32R)-29-BENZYL-32-(4-HYDROXY-3-IODOBENZYL)-5,13,20,28,31,34-HEXAOXO-37-(4,7,10-TRIS(CARBOXY-METHYL)-1,4,7,10-</li> </ul> | Não | 0462410 | Gramas    | 30 | 03 |

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| <p>TETRAAZACYCLODODECAN-1-YL)-4,6,12,21,27,30,33-HEPTAAZAHEPTA-TRIACONTANE-1,3,7,26,37-PENTACARBOXYLIC ACID;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SYNONYMS: DOTAGA-3-iodo-D-Tyr-D-Phe-D-Lys (SUB-L-Lys-Urea-L-Glu); PSMA-I&amp;T;</li> <li>• MOLAR MASS: 1497,54 G/MOL;</li> <li>• FORMULA: C63H9211N11O23;</li> <li>• PURITY (HPLC) : GREATER THAN OR EQUAL TO 97%;</li> <li>• IDENTITY(ESI MASS SPECTROMETRY): PEAKS 8 1498,5 [M+H], 749,8 [M+2H]2+;</li> <li>• APPEARANCE: MULTE TO OFF-WHITE SOLID;</li> <li>• REFERENCE: ABX - 99383.0001.000:</li> <li>• PACKAGING: FLAT BOTTOM BOROSILICATE GLASS VIAL, HYDROLYTIC CLASS 1 CONTAINING 0,50 MG OF PSMAI&amp;T.</li> <li>• GMP GRADE (GOOD MANUFACTURING PRACTICES)</li> </ul>   |  |  |  |  |  |
| <p><b>KIT DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MÓDULO DE SÍNTESE MODELO GE TRACELAB-MX PARA SÍNTESE [18F] DOPA</b></p> <p>1) CASSETE ESTERILIZADO [18 F]-DOPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REFERÊNCIA: ABX PEDP-0062-H;</li> <li>• APLICAÇÃO: PARA MÓDULO DE SÍNTESE GE TRACERLAB MX;</li> <li>• COMPOSIÇÃO: SUPORTE PLÁSTICO INTEGRADO COM 3 (TRÊS) TERMINAIS DISTRIBUIDORES ( MANIFOLD ) COM 5 (CINCO) VÁLVULAS EM CADA , TOTALIZANDO 15 (QUINZE) VÁLVULAS 6 CONECTORES LUER LOCK COM DISPOSITIVO PERFURANTE (SPIKE) TERMINAIS DISTRIBUIDORES COM TUBOS PARA CONEXÃO COM FRASCOS E BOLSAS ESTÉREIS.</li> </ul> <p>2) KIT REAGENTE [18 F]-DOPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REFERÊNCIA: ABX PEDP-0062-R;</li> <li>• APLICAÇÃO: PARA MÓDULO DE SÍNTESE GE TRACERLAB MX;</li> <li>• COMPOSIÇÃO: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ FRASCO 01: SULFÓXIDO DIMETIL PARA PRECURSOR: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 1,1 ML +/- 0,1 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO;</li> </ul> </li> <li>◦ FRASCO 02 : ETANOL: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 1,1 ML +/- 0,1 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO;</li> </ul> </li> <li>◦ FRASCO 03: ÁCIDO CLORÍDRICO 30 PER: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 2,2 ML +/- 0,1 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE POLIPROPILENO COM TAMPÁ ROSCADA;</li> <li>▪ REFERÊNCIA: PEDP-0062-R-V3;</li> </ul> </li> <li>◦ BOLSA ESTERILIZADA 01: ÁGUA ESTÉRIL CONTENDO 250 ML;</li> <li>◦ BOLSA ESTERILIZADA 2: ACETRONITRILA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 150 ML +/- 5 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE INFUSÃO DE 250 ML, COM ROLHA BUTÍLICA LACRADO;</li> <li>▪ APLICAÇÃO:PRECURSOR PARA [18 F] F - FLUORO - L - DOPA;</li> <li>▪ REFERÊNCIA: PE1336.0030;</li> <li>▪ CARBONATO ÁCIDO TETRABUTIL DE AMÔNIA (REF: PE-TBA-001.750) ÁCIDO CLOROPEROXIBENZÔNICO (REF: PE-DP-022.0024) SOLUÇÃO TAMPÃO;</li> </ul> </li> <li>◦ CARTUCHOS: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LIGHT QMA PRÉ-CONDICIONADO COM ÍONS DE CARBONATO;</li> <li>▪ WAX ( CARTUCHO DE TROCA IONICA ) PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA ESTÉRIL</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |  |  |  |  |  |

10

- ALUNINA LIGHT N PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA ESTÉRIL;
- C 18 - COLUNA HR-P ( PEROXIDASE ) - ALUMINA B - C 18;
- OUTROS COMPONENTES:
  - 01 (UM) FILTRO MILLEX COM AGULHA ;
  - 01 (UM) FILTRO CATHIVEX-GV;
  - 02 (DUAS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM;
  - 01 (UMA) AGULHA 0,90 MM X 70 MM;
  - 01 (UM) TUBO CÔNICO;
  - 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK MACHO;
  - 02 ( DUAS ) SERINGA BD 3 ML;
  - 01 (UMA) AGULHA PLÁSTICA;
  - 01 (UM) CLIP PARA MONTAGEM.

### 3) KIT REAGENTE [18 F]-DOPA

- REFERÊNCIA: ABX PEDP-031-R;
- APLICAÇÃO: PARA MÓDULO DE SÍNTESE GE TRACERLAB MX;
- COMPOSIÇÃO:
  - FRASCO 01 : ETANOL:
    - VOLUME: 3,2 ML +/- 0,2 ML;
    - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
  - FRASCO 02 : Na-EDTA
    - VOLUME: 146 MG( +/- 5 PER) ;
    - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
  - FRASCO 03 : ÁCIDO ASCÓRBICO:
    - VOLUME: 88 MG( +/- 5 PER);
    - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
  - BOLSA PB : SOLUÇÃO TAMPÃO FOSFATO:
    - VOLUME: 97 ML +/- 5 ML;
    - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE INFUSÃO DE 100 ML.
  - OUTROS COMPONENTES:
    - 03 (TRÊS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM ;
    - 03 (TRÊS) SERINGAS BD DE 5,0 ML

Não

0392752

Unidade

20

03

#### ENGLISH VERSION

#### **KIT FOR SYNTHESIS MODULE MODEL GE TRACELAB-MX FOR SYNTHESIS [18F] DOPA**

##### 1) CASSETTE FOR SYNTHESIS OF [18F]F-FLUORO-L-DOPA

- 5-VALVE MANIFOLDS;
- SPIKE, LUER CONNECTORS;
- INTEGRATED INTERCONNECTING TUBES

##### 2) REAGENT FOR SYNTHESIS OF [18F]F-FLUORO-L-DOPA REF.: ABX PEDP-0062-R

- REAGENTS:
  - VIAL 1: DIMETHYL SULFOXIDE FOR PRECURSOR CONTENT: - 1.1 ML ± 0.1 ML; - 2R BROWN GLASS VIAL, WIDE MOUTH, CRIMP TOP;
  - VIAL 2: ETHANOL CONTENT: 1.1 ML ± 0.1 ML; - 2R CLEAR GLASS VIAL;
  - VIAL 3: 30 % HYDROCHLORIC ACID CONTENT: 2.2 ML ± 0.1 ML; - PP BOTTLE WITH PP SCREW CAP;
  - BAG 2: ACETONITRILE - CONTENT: 150 ML ± 5 ML; - 250 ML INFUSION FLASK.
- HARDWARE:
  - CARTRIDGES: - LIGHT QMA PRE-CONDITIONED WITH CO3 -2 AS COUNTER

|    |   |     |         |        |      |    |
|----|---|-----|---------|--------|------|----|
|    | <p>ION; - WAX PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER; - LIGHT ALUMINA N PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER; - C18 NOT PRE-CONDITIONED; - HR-P NOT PRE-CONDITIONED; - C18EC NOT PRE-CONDITIONED; - ALUMINA B NOT PRE-CONDITIONED</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACCESSORIES: - MILLEX-25 FILTER WITH NEEDLE; - CATHIVEX-GV FILTER; - 2 X NEEDLE 0.90 X 50 MM; - NEEDLE 0.90 X 70 MM; - 2 X 30 ML BD SYRINGE; - CONICAL TUBE; - MALE LUER PLUG; - 2 X 3 ML BD SYRINGE; - PLASTIC NEEDLE; - FOLDER CLIP;</li> <li>• SEPARATELY PACKAGED AND DELIVERED: - VIAL 3: 30 % HYDROCHLORIC ACID PROD. NO. PEDP-0062-R-V3; - PRECURSOR FOR [18F]F-FLUORO-L-DOPA PROD. NO. PE1336.0030; SEE APPROPRIATE CERTIFICATE FOR DETAILS PRODUCT PE1336.0030 IS EQUAL TO 1336.0030.</li> <li>• TETRABUTYLAMMONIUM HYDROGEN CARBONATE PROD. NO. PE-TBA-001.750; SEE APPROPRIATE CERTIFICATE FOR DETAILS.</li> <li>• M-CHLOROPEROXYBENZOIC ACID PROD. NO. PE-DP-022.0024; - BUFFER PROD. NO. PE-DP-0XX-R.</li> </ul> <p>3) REAGENT FOR SYNTHESIS OF [18F]F-FLUORO-L-DOPA REF.: ABX PEDP-031-R:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REAGENT: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ VIAL 1: ETHANOL - CONTENT: 3.2 ML ± 0.2 ML; - 10 ML CLEAR GLASS VIAL;</li> <li>◦ VIAL 2: NA-EDTA - CONTENT: 146 MG (± 5 %); - 10 ML CLEAR GLASS VIAL;</li> <li>◦ VIAL 3: ASCORBIC ACID - CONTENT: 88 MG (± 5 %); - 10 ML CLEAR GLASS VIAL.</li> <li>◦ · BAG PB: PHOSPHATE BUFFER - CONTENT: 97 ML ± 5 ML; - 100 ML INFUSION FLASK.</li> </ul> </li> <li>• B) HARDWARE <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ ACCESSORIES: - 3 X 5.0 ML BD SYRINGE; - 3 X 0.9 X 50 MM NEEDLE.</li> </ul> </li> </ul> |     |         |        |      |    |
| 11 | <p><b>ÁGUA ENRIQUECIDA EM 98% (NOVENTA E OITO POR CENTO) NO ISÓTOPO O-18 (OXIGÊNIO-18)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ENRIQUECIMENTO MÍNIMO: 98% NO ISOTOPO O-18 (OXIGÊNIO-18);</li> <li>• FORMA FARMACÊUTICA: LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, APIROGÊNICO (PIROGENICIDADE MÁXIMA DE 0,25 EU/ML);</li> <li>• CONDUTIVIDADE ELÉTRICA MÁXIMA: 1,5 MICROSIEMENS/CM;</li> <li>• COMPOSIÇÃO ISOTÓPICA: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ O-17 (OXIGÊNIO-17) MÁXIMO DE 1,5%;</li> <li>◦ O-16 (OXIGÊNIO-16) MÁXIMO DE 1,8%.</li> </ul> </li> <li>• PH: 6 A 8;</li> <li>• APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 50 GRAMAS</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>98% ENRICHED WATER (NINETY EIGHT PERCENT) IN ISOTOPE O-18 (OXYGEN-18)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MINIMUM ENRICHMENT OF 98% IN ISOTOPE O-18 (OXYGEN-18);</li> <li>• PHARMACEUTICAL FORM: CLEAR, COLORFUL, APIROGENIC LIQUID (MAXIMUM PIROGENICITY OF 0.25 EU / ML);</li> <li>• MAXIMUM ELECTRICAL CONDUCTIVITY: 1.5 MICROSIEMENS / CM;</li> <li>• ISOTOPIC COMPOSITION: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ O-17 (OXYGEN-17) MAXIMUM OF 1.5%;</li> <li>◦ O-16 (OXYGEN-16) MAXIMUM OF 1.8%.</li> </ul> </li> <li>• PH: 6 TO 8;</li> <li>• PRESENTATION: 50 GRAMS BOTTLE.</li> </ul>   | Não | 0375943 | Gramas | 1500 | 03 |
|    | <b>ÁLCOOL ISOPROPÍLICO, NORMA TÉCNICA USP, CONCENTRAÇÃO 70 PER COM BORRIFADOR</b>   |     |         |        |      |    |

|    |   |     |         |       |     |    |
|----|---|-----|---------|-------|-----|----|
| 12 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, ODOR CARACTERÍSTICO;</li> <li>FÓRMULA QUÍMICA: (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>CHOH (ISOPROPÍLICO OU ISOPROPANOL);</li> <li>PESO MOLECULAR: 60.10 G/MOL;</li> <li>GRAU DE PUREZA: PUREZA MÍNIMA DE 99,5 PER;</li> <li>COMPOSIÇÃO: 70 PER ÁLCOOL E 30 PER ÁGUA;</li> <li>TEOR ALCOÓLICO: 70 PER;</li> <li>FILTRAGEM: FILTRADO A 0,2 MÍCRON;</li> <li>ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA;</li> <li>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: REAGENTE P.A., FRASCO PLÁSTICO COM BORRIFADOR;</li> <li>APRESENTAÇÃO: FRASCO EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM APROXIMADAMENTE 500 ML;</li> <li>NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 67-63-0;</li> <li>APLICAÇÃO: PARA USO EM SALA LIMPA DA PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS.</li> </ul> <p><i>ENGLISH VERSION</i></p> <p><b>ISOPROPYL ALCOHOL, TECHNICAL NORM USP; CONCENTRATION 70 PER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PHYSICAL APPEARANCE: LIQUID CLEAR, COLORLESS, ODOR;</li> <li>FORMULA CHEMICAL: (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>CHOH (ISOPROPYL OR ISOPROPANOL);</li> <li>MOLECULAR WEIGHT: 60.10 G / MOL;</li> <li>PURITY LEVEL: PURITY MINIMUM 99.5 PER;</li> <li>COMPOSITION: 70 PER ALCOHOL AND WATER PER 30;</li> <li>ALCOHOLIC: 70 PER;</li> <li>FILTERED AT 0.2 MICRON;</li> <li>STERILIZED BY GAMMA RADIATION;</li> <li>ADDITIONAL FEATURE: REAGENT P.A., PLASTIC BOTTLE WITH SPRAY, INDIVIDUALLY PACKED.</li> <li>REFERENCE NUMBER OF CHEMISTRY: CAS 67-63-0;</li> <li>APPLICATION FOR USE IN CLEAN ROOM PRODUCTION RADIOPHARMACEUTICAL.</li> </ul> | Não | 0348275 | Litro | 350 | 03 |
| 13 | <p><b>XENÔNIO GASOSO COM ENRIQUECIMENTO MAIOR QUE 99,9 PORCENTO NO ISOTOPO XE-124</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>APRESENTAÇÃO: CILINDRO DE AÇO INOX 304 COM CAPACIDADE DE 500 ML COM VÁLVULA COM CONEXÃO FÊMEA DE 0,25 POLEGADAS;</li> <li>VOLUME: CILINDRO COM 500 ML;</li> <li>NÚMERO DO CAS: 7440-63-3.</li> <li>DESENHO TÉCNICO: Anexo I - Desenho Técnico - Válvula (1214627)</li> </ul> <p><i>ENGLISH VERSION</i></p> <p><b>XENON-124 GAS WITH ISOTOPIC ENRICHMENT BETTER THAN 99,9 PERCENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PRESENTATION: STORED IN STAINLESS STEEL CYLINDERS (CAPACITY - 500 ML) WITH 0,25 INCH FEMALE OUTLET;</li> <li>CAS NUMBER: 7440-63-3;</li> <li>TECHNICAL DRAWING: Anexo I - Desenho Técnico - Válvula (1214627).</li> </ul>  | Não | 0366183 | Litro | 2   | 02 |
|    | <p><b>XENÔNIO GASOSO COM ENRIQUECIMENTO MAIOR QUE 99,9 PORCENTO NO ISOTOPO XE-124</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>APRESENTAÇÃO: CILINDRO DE AÇO INOX 304 COM CAPACIDADE DE 500 ML COM VÁLVULA COM CONEXÃO CONFORME FIGURA 01</li> <li>VOLUME: CILINDRO COM 250 ML;</li> <li>NÚMERO DO CAS: 7440-63-3.</li> </ul> <p><i>ENGLISH VERSION</i></p>   |     |         |       |     |    |

|    |  |     |         |       |     |    |
|----|--|-----|---------|-------|-----|----|
| 14 | <p><b>XENON-124 GAS WITH ISOTOPIC ENRICHMENT BETTER THAN 99,9 PERCENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PRESENTATION: STORED IN STAINLESS STEEL CYLINDERS (CAPACITY - 500 ML) WITH OUTLET AS FIGURA 01;</li> <li>VOLUME: CYLINDER WITH 250 ML;</li> <li>CAS NUMBER: 7440-63-3.</li> </ul> <p><b>FIGURA 01 - CONEXÃO CILINDRO.</b></p>  | Não | 0366183 | Litro | 0,5 | 02 |
|----|--|-----|---------|-------|-----|----|

1.2. Para especificação dos itens de 01 a 05, foi utilizado como referência de padrão de qualidade e características técnicas das marcas registradas junto a ANVISA e os mesmos só poderão ser fornecidos dos produtores referenciados nos descritivos acima.

1.3. Salientamos que os Radiofármacos produzidos no IPEN, atendem a demanda rotineira da Medicina Nuclear em todo o Brasil tanto para procedimentos diagnósticos quanto terapêuticos de forma que a falta desses medicamentos trará grande prejuízo para centenas de pacientes que utilizam os Radiofármacos e Reagentes Liofilizados.

1.4. É essencial que materiais críticos (como neste caso) sejam adquiridos de fornecedores qualificados de acordo com metodologia validada, segundo Normas reguladoras das atividades para medicamentos injetáveis e radioativos, sob pena de colocar em risco a saúde dos pacientes e a qualidade dos produtos causando prejuízo financeiro e operacional para a Administração Pública.

1.5. As matérias-primas se encontram validadas de acordo com as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 301, de 21 de agosto de 2019.

1.6. Por se tratar de licitação por registro de preços, a (s) licitante (s) vencedoras assinarão Ata de Registro de Preços, sendo que eventuais aquisições serão precedidas da assinatura de instrumento de contrato ou instrumento equivalente.

1.7. Na pesquisa de mercado que resultou no preço de referência da presente licitação não foram encontradas empresas nacionais fornecedoras do objeto que se pretende adquirir, portanto, não se mostra eficiente inserir dispositivos referentes a margem de preferência previstos nos Decretos nº 7.546/2011 e 8.538/2015.

## 2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

### 2.1. DA COMPRA

2.2. A CNEN no exercício de suas atribuições institucionais, que prevê dentre várias ações, a aquisição de bens de consumo ou permanentes seja no mercado interno ou a realização de importação e exportação de materiais radioativos e cargas em geral destinados à pesquisa científica e tecnológica e produção de Radiofármacos principalmente voltados para o campo da medicina nuclear brasileira.

2.3. A instituição goza de imunidade tributária e isenção de impostos, sendo de fundamental importância a aquisição de matérias de uso ou permanentes indispensáveis à consolidação moderna e adequada infraestrutura para desenvolvimento das pesquisas científicas e tecnológicas e processo de produção de Radiofármacos, em nível de excelência.

2.4. O Centro de Radiofarmácia do CNEN/IPEN-SP é, entre outras atribuições e atividades, uma unidade fabril cuja prerrogativa é produzir, distribuir,

embalar e despachar Radiofármacos e reagentes liofilizados para radiodiagnóstico para todo o Brasil.

2.5. Os Radiofármacos, por suas características, não se constituem em produtos de estoque. Pelo contrário, são produzidos e distribuídos para serem utilizados, entre poucas horas a poucos dias, após sua liberação, em função da meia-vida física do elemento radioativo que o constitui. Isto porque átomos produzem radiação ao se desintegrarem, ou seja, deixam de existir em seu estado inicial após emitir radiação e, por conseguinte, perdem suas propriedades.

2.6. Devem ser preparados de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicadas à produção de medicamentos, conforme recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulamentado, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.7. Os reagentes empregados atualmente na produção de radiofármacos do IPEN foram informados nos processos de registro dos respectivos radiofármacos, peticionados junto à ANVISA, tal como exigido pelo órgão sanitário (RDC ANVISA 64/2009, que rege sobre o registro de Radiofármacos), já que o fornecedor do insumo farmacêutico ativo deve ser identificado no Relatório Técnico de Produção e Controle de Qualidade do radiofármaco juntamente com a especificação de qualidade do fabricante, assim como nas formulas padrões dos radiofármacos, nas quais são especificadas as marcas dos respectivos fabricantes dos insumos.

2.8. A aquisição dos bens descritos no objeto deste Termo de Referência se justifica pela necessidade de que:

a) Item 01 - Metaiodobenzilguanidina (MIBG): Produto utilizado na fabricação de moléculas marcadas pelo Centro de Radiofarmácia, os quais são fornecidos para todo o mercado nacional;

b) Item 02 - CobreTetramibi (COBRE(+1)): Produto utilizado na fabricação de Reagentes Liofilizados pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP, os quais são fornecidos para todo o mercado nacional.

c) Item 03 - Disida: Produto utilizado na fabricação de Reagentes Liofilizados pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP, os quais são fornecidos para todo o mercado nacional.

d) Item 04 - ECD: Produto utilizado na fabricação de Reagentes Liofilizados pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP, os quais são fornecidos para todo o mercado nacional.

e) Item 05 - Peptídeo Dota Tate (TRY3): Produto utilizado na aplicação do radiofármaco DOT-IPEN-177, os quais são fornecidos para todo o mercado nacional.

f) Item 06 - PSMA-11: Produto usado no desenvolvimento de kit liofilizado de PSMA-11 para marcação com Galio-68 pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.

g) Item 07 - Padrão de Referência PSMA-1007: Produto será utilizado na padronização do processo de produção do radiofármaco PSMA-1007-18F pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.

h) Item 08 - Padrão de Referência 18F: Produto utilizado utilizados para concluir estudos pré-clínicos do radiofármaco FES-18F pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.

i) Item 09- PSMA I&T: Produto utilizado no desenvolvimento do novo radiofármaco PSMA-I&T-177Lu a ser realizado pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.

j) Item 10 - Conjunto (Kit) Reagente DOPA para módulo de síntese automatizado modelo Tracerlab MX para a produção de [18F]-DOPA: Projeto em andamento no CECRF para avaliação de hiperinsulinoma em crianças recém-nascidas e com parceria já estabelecida com hospital para avaliação clínica. O projeto consta na relação do CECRF com o número Projeto P2-PQ-22: "Síntese do radiofármaco Fluorodopa (18 F) no módulo automático GE Tracer.

k) Item 11 - Água Enriquecida a 98% no isótopo O-18: A água enriquecida é um importante precursor para produção de Fluorodeoxiciglicose (FDG). O flúor-18 é o principal radioisótopo utilizado para estudo de imagens obtidas pelo equipamento PET ("Positron Emission Tomography"). É obtido através da utilização de um acelerador de partículas, ou seja, Cíclotron, a partir do bombardeio do oxigênio-18 com prótons. A incorporação do Flúor-18 à molécula de Deoxiciglicose dá origem ao radiofármaco Fluorodeoxiciglicose-18F (FDG). O emprego de água enriquecida a 98% em O-18 se deve ao fato de ser a única maneira de produzir F-18 de forma eficiente e em quantidades que sejam economicamente viáveis tendo em vista que a reação nuclear para que isto seja possível é da forma  $O-18(p,n)F-18$  onde O-18 é o elemento alvo, p (próton) é a partícula que provoca a reação nuclear, n (nêutron) é a partícula emitida durante o processo de reação nuclear e F-18 é o radioisótopo resultante. Acontece que na natureza, a distribuição isotópica do Oxigênio é como segue: O-16 99,757%; O-17 0,038%; O-18 0,205%. Como o O-18 é o único elemento capaz de produzir o F-18 por meio desta rota, há a necessidade de que no alvo a ser irradiado exista um grande número de átomos deste elemento (O-18) e é por esta e única razão que há a necessidade de se empregar água enriquecida em O-18 (>95%) para as produções comerciais de F-18.

l) Item 12 - Álcool Isopropílico: Produto utilizado na limpeza diárias das salas limpas do Centro de Radiofarmácia. O Álcool Isopropílico 70% além de ser um sanitizante utilizado na limpeza e desinfecção de ambientes e materiais, apresenta ainda propriedades bactericidas em poucos minutos de aplicação, além de propriedades fungicidas com ação no ínterim de quinze minutos. O álcool isopropílico 70% também tem atividade biocida em superfícies e estirpes (como bactérias, fungos e leveduras). Nessa concentração ele é ótima para o efeito bactericida, porque a desnaturação das proteínas do microrganismo faz-se mais eficientemente na presença da água, pois esta facilita a entrada do álcool para dentro da bactéria e também retarda a volatilização do álcool, permitindo maior tempo de contato. Nesta concentração, o etanol destrói bactérias vegetativas. Fungos e vírus atividade germicida ocorre 70% de diluição.

m) Item 13 - Xenônio-124 em cilindro de 500 ML: Produto utilizado na produção do radioisótopo I-123;

n) Item 14 - Xenônio-124 em cilindro de 250 ML: Produto utilizado na produção do radioisótopo I-123.

## 2.9. DO QUANTITATIVO

2.9.1. O estudo quantitativo encontra-se no **Documento de Estudos Preliminares (1214585)**.

## 2.10. DA MARCA

2.10.1. No processo de aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), empregado na produção de medicamentos radiofármacos que possuem registro junto à ANVISA, é mandatório observar o(s) fabricante(s) deste IFA que foi (foram) informado(s) no processo de registro, mais especificamente no Relatório Técnico do radiofármaco, pois tal(is) fabricante (s) foi (foram) aprovado(s) no processo de registro do radiofármaco junto à ANVISA e a produção do radiofármaco em questão está condicionada à utilização de IFA de fabricante aprovado.

2.10.2. Como consequência, a introdução de um novo fabricante do IFA demandará iniciar Processo de Mudança Pós-registro junto à ANVISA, de modo a solicitar autorização do órgão sanitário para incorporação do novo fabricante do IFA. O Processo de Mudança Pós-registro é regulado pela Resolução de Diretoria Colegiada, RDC N° 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

2.10.3. As mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa. No caso de alteração de fabricante de IFA ou introdução de novo fabricante de IFA, a mudança é necessário solicitar autorização prévia da ANVISA, conforme previsto no Artigo 7º da RDC N° 73/2016, complementado pelos parágrafos 1º e 2º:

"Art. 7º As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas."

"§ 1º após a aprovação a empresa terá até 180 (cento e oitenta) dias para implementação da modificação, exceto quando houver manifestação contrária da Anvisa."

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente."

2.10.4. As mudanças pós-registro previstas na RDC N° 73/2016 estão descritas no anexo I deste regulamento, sendo que as mudanças relacionadas ao insumo farmacêutico ativo estão descritas no anexo I, item 1 (um), modificações a; b; c; d; e.

2.10.5. O processo de mudança é complexo e envolve o petiçãoamento junto à ANVISA de uma série de documentos, previstos no Artigo 15 e 24 da RDC:

"Art. 15. Todas as petições de mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I - Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;

II - Formulários de Petição devidamente preenchidos;

III - Justificativa da solicitação, contemplando a descrição detalhada e o racional da proposta, conforme Anexo II; e

IV - Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE).

§ 1º A petição do Histórico de Mudanças do Produto dispensa a apresentação de Formulários de Petição."

"Art. 24. Quando uma mudança pós-registro exigir documentos técnicos, como relatório de produção, estudos de estabilidade, laudos de controle de qualidade, entre outros, haverá avaliação em relação às condições de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante do medicamento existentes no momento da produção dos lotes, relatórios e respectivas análises que foram submetidos à Anvisa."

Parágrafo único. A avaliação das condições de Boas Práticas de Fabricação de que trata o caput poderá resultar na validação ou invalidação dos documentos apresentados. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis."

De acordo com o Anexo I da RDC N° 73/2016, Item 1. "Mudanças Relacionadas ao Insumo Farmacêutico Ativo", para o caso de substituição ou inclusão de novo fabricante de IFA, alguns critérios técnicos devem ser observados, incluindo:

" (c) Não deve haver alteração significativa no perfil qualitativo e quantitativo de impurezas (nenhuma nova impureza acima de 0,10%, nenhuma mudança no limite total de impurezas aprovado e solventes residuais dentro dos limites adotados em compêndios oficiais), bem como alteração das propriedades físico-químicas. Deve se manter inalterada a rota de síntese, isto é, os intermediários permanecem os mesmos e não há novos reagentes, catalisadores ou solventes utilizados no processo. As especificações da substância ativa ou intermediários devem se manter inalteradas."

2.10.6. Ainda de acordo com o Anexo I da RDC N° 73/2016, diversos documentos deverão ser apresentados à ANVISA, numerados no Anexo I como: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, descritos na tabela a seguir:

|  |
|--|
| 2. Lista contendo os nomes e endereços das empresas envolvidas nas diferentes etapas de fabricação, incluindo redução do tamanho de partícula, controle de qualidade e estabilidade do IFA.  |
| 3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para o insumo farmacêutico ativo, objeto de registro, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC, desde que satisfatória na última inspeção. No caso de IFAs não constantes da lista de prioridades de registro e com fabricação internacional, este documento poderá ser substituído por Cópia do documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem.  |
| 4. Declaração de que a validação de processo do IFA foi realizada.   |
| 5. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico emitidos pelo fabricante do IFA referentes a 1 (um) lote fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote fabricado na condição proposta, incluindo dados do perfil de impurezas, distribuição e limites de tamanho de partículas e formas polimórficas.   |
| 6. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do IFA emitidos pelo fabricante do medicamento referentes a 1 (um) lote fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote fabricado na condição proposta, incluindo dados do perfil de impurezas, distribuição e limites de tamanho de partículas e formas polimórficas.  |
| 7. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento referentes a 1 (um) lote produzido com o IFA fabricado na condição aprovada e 1 (um) lote produzido com o IFA fabricado na condição proposta.   |
| 8. Relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade do IFA, realizada pelo fabricante do medicamento.  |
| 9. Relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade e estabilidade do medicamento.   |
| 11. Relatório de estudo de estabilidade referente a 1(um) lote do medicamento. Para substituição ou inclusão de novo fabricante do IFA (item "c"), quando não houver alteração da rota de síntese, processo de produção, tamanho de lote, material de partida, intermediários, reagentes, solventes, especificações do IFA, perfil qualitativo e quantitativo de impurezas, distribuição de tamanho de partículas e forma cristalina (polimorfismo), incluindo solvatos e hidratos, esta prova pode ser substituída por protocolo de estudo de estabilidade referente ao primeiro lote industrial.   |
| 12. Relatório técnico contendo as seguintes informações sobre o IFA: a) nomenclatura: Denominação Comum Brasileira (DCB); b) estrutura: fórmula estrutural, incluindo estereoquímica relativa e absoluta, fórmula molecular, e massa molecular relativa; c) propriedades físico-químicas: forma física do sal, relação estequiométrica entre a forma química de apresentação do IFA e seu componente farmacodinamicamente ativo, ponto de fusão, solubilidade, tamanho de partícula e pKa; d) nome do(s) fabricante(s) do(s) IFA(s) e respectivo(s) endereço(s); e) documento do órgão oficial sanitário do país de origem informando as atividades autorizadas para o fabricante ou declaração do fabricante do IFA informando que o país de origem não dispõe de tal documento; f) descrição do processo de síntese: fluxograma do processo de síntese, incluindo fórmula molecular, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e respectivas nomenclaturas, solventes, catalisadores, reagentes e o IFA, contemplando a estereoquímica; g) elucidação da estrutura e outras características e impurezas: confirmação da estrutura com base na rota de síntese e em análise espectral, contemplando o espectro de infravermelho da molécula e outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s), e informação sobre potencial isomerismo estrutural e geométrico, rotação óptica específica, índice de refração, quiralidade, potencial de formar polimorfos, discriminando as suas características e de outros polimorfos relacionados ao IFA e suas características e informações sobre impurezas; h) descrição dos testes, limites de especificação e métodos de controle de qualidade do IFA, acompanhado de relatório de validação dos métodos analíticos; i) relatório de estudo de estabilidade do IFA contendo um resumo sobre os tipos de estudos conduzidos e os resultados, conforme legislação específica vigente, incluindo os resultados de estudos de degradação forçada e condições de stress e respectivos procedimentos analíticos, bem como as conclusões sobre o prazo de validade ou data de reteste e j) descrição do material de embalagem primária. Para substituição ou inclusão de novo fabricante do IFA (item "c"), mudança maior de produção do IFA (item "e"), nos casos de IFA regularmente registrado na Anvisa, informar o número do processo de registro e o número de |

registro do insumo, em substituição aos itens “b”, “f”, “g”, “i” e “j” deste documento.

13. Avaliação do perfil comparativo de impurezas (entre a condição aprovada e proposta), incluindo a verificação da necessidade de realização de estudo de qualificação de impurezas.

14. Perfil de dissolução comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta. Para formas farmacêuticas em que o perfil de dissolução não é aplicável, apresentar teste de desempenho in vitro comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta. Para as mudanças “c” e “e”, o perfil de dissolução comparativo e demais testes de desempenho in vitro devem ser realizados entre a condição proposta e o medicamento referência.

15. Relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência do medicamento. Quando não ocorrer alterações em propriedades físico-químicas do IFA com potencial impacto em biodisponibilidade, esta prova pode ser dispensada.

17. Relatório de estudo de fotoestabilidade.

2.11. Diante da complexidade e dos custos envolvidos no processo de Mudança de IFA empregado na produção de medicamentos radiofármacos já registrados junto à ANVISA, justifica-se a necessidade de marca, considerando-se que a IFA está padronizada quanto ao(s) fabricante(s) apresentado(s) no Relatório Técnico, aprovado pela ANVISA no processo de registro do medicamento.

2.12. Conforme Relatórios Técnicos, tem-se as seguintes marcas registradas para cada produto:

a) **Item 01 - METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG):**

- **Marcas Registradas:** ABX.

b) **Item 02 - COBRE TETRAMIBI (COBRE(+1)):**

- **Marcas Registradas:** ABX.

c) **Item 03 - DISIDA:**

- **Marcas Registradas:** ABX.

d) **Item 04 - ECD:**

- **Marcas Registradas:** ABX.

e) **Item 05 - PEPTÍDEO DOTA TATE (TRY3):**

- **Marcas Registradas:** ABX e IDB/Pichem.

2.13. **DA ADOÇÃO DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO PELO MENOR PREÇO POR ITEM**

2.13.1. O critério de julgamento é pelo menor preço por item, pois o produto não precisa de etapa técnica de produção.

2.13.2. Uma vez apresentada a documentação exigida, o menor preço é a condição mais vantajosa para a Administração.

2.13.3. A modalidade de julgamento e o fracionamento previsto no presente processo levaram em consideração a condição mais vantajosa para a Administração, nos termos do previsto no inciso IV do artigo 15 c/c §1º do artigo 23 ambos da Lei nº 8.666/1993, que prevêem que as compras serão subdivididas em quantas parcelas forem técnica e economicamente viáveis, visando o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e ampliação da competição sem perda de economia de escala.

2.13.4. O aumento do fracionamento dos itens, além do já previsto, tanto em termos quantitativos quanto qualitativos não será possível devido a compatibilidade dos materiais que devem seguir um mesmo padrão de insumos conforme explicitado no inciso I do art. 15 da Lei 8.666/93.

2.14. **DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS EM ÂMBITO INTERNACIONAL**

2.14.1. Será adotado o Sistema de Registro de Preços em razão do objeto atender as hipóteses previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 3º do Decreto nº 7.892/2013. Pois trata-se de material de consumo perecível de uso contínuo para produção de radiofármaco podendo atender outras unidades da CNEN que também produzem radiofármaco e o quantitativo adquirido depende da demanda do mercado.

2.14.2. No presente caso, o mercado é articulado com um número reduzido de empresas, sendo que as fabricantes dos produtos são de origem estrangeira com peculiaridades de concorrência que não se restringe ao mercado nacional.

2.14.3. Considerando que a lógica de mercado sugere que os preços praticados pelos distribuidores, importadores e demais intermediários são maiores do que aqueles praticados pelos fabricantes internacionais, haja vista que os produtos a serem adquiridos não são fabricados no Brasil. Entretanto, a escolha pela modalidade de Licitação Internacional permite não só as empresas estrangeiras, como também empresas nacionais a participarem do certame,

ampliando a concorrência.

2.14.4. É correto esclarecer também que, devido às diversas especialidades da instituição são necessários adquirir materiais acabados, não acabados, produtos químicos, matérias-primas, equipamentos, partes e peças de reposição, componentes eletrônicos, aparelhos de laboratórios entre outros e demais especialidades, no mercado nacional e no mercado internacional (quando não encontrado similar nacional).

2.14.5. E há de considerar que no País, ainda não é produzido tudo o que necessitamos ou que consumimos apesar de termos tecnologia avançada, dependemos de insumos, matérias-primas, aparelhos, equipamentos e outros bens importados, para suprir o mercado nacional.

2.14.6. A CNEN-IPEN realiza aquisições no mercado internacional há décadas, com divulgação ampla dos seus eventos, conforme determina a lei.

2.14.7. E com relação à realização da Licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte nacionais, pode-se afirmar que:

a) Até a presente data, nenhuma dessas citadas sediadas local ou regionalmente, nunca participaram das licitações da CNEN, nunca questionaram sobre o edital, nunca retiraram o edital disponibilizado ao público e nunca se manifestaram junto a CNEN o interesse de participarem das licitações ocorridas, nem mesmo depois da criação;

b) Nem mesmo depois da regulamentação dada pelo de nº 6.204, de 2007 sobre o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte, estas, nunca compareceram a nenhum certame já realizado nesta instituição;

c) Não temos conhecimento de microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, ou mesmo no território nacional que tenha capacidade técnica ou tecnologia capazes de atender a demanda especializada desta CNEN-IPEN;

d) Pelo exposto, o que nos leva a crer é que não há interesse dessas empresas em participar das licitações. Pode-se dizer ainda que, as mesmas ainda não conseguiram adequar seu padrão de qualidade para atender o bem ou serviço do processo de compra, desta instituição, ou pela especialidade do bem ou por falta de tecnologia, ou por falta de aprimoramento técnico de sua capacidade produtiva, para atender a esta demanda ou pela falta de mão de obra especializada no país.

e) A realização de licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, diante dos fatos ocorridos, se torna absolutamente inviável, não trará nenhuma vantagem e ainda representa prejuízo para a administração pública, por ser a modalidade mais onerosa e demanda de muito mais tempo para a realização dos procedimentos licitatórios.

2.14.8. Pelos fatos já demonstrados e pelo nosso histórico e experiência de décadas no mercado, podemos afirmar que realizar licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, para materiais de alta especificidade não é garantia da participação desse segmento de mercado, poderá trazer prejuízo à instituição.

2.14.9. Aproveitamos para esclarecer que, mesmo a CNEN-IPEN não realizando a licitação exclusiva, por considerar que não há microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, capazes de cumprir com as exigências do instrumento convocatório, no caso de manifestação de interesse de participação de empresas nacionais, microempresas, empresas de pequeno porte, empresas de grande porte e das empresas estrangeiras, a CNEN fará avaliação da possibilidade de fornecimento por estas empresas no país, neste caso a administração poderá rever seus atos, entendemos que esta é tão somente uma forma racional e simplificada de realizar os trabalhos de licitação com economicidade de recursos orçamentários e financeiros, demanda de tempo e com baixo risco de a licitação dar deserta.

2.14.10. Por outro lado, ainda levando em consideração que na pesquisa de mercado que resultou no preço de referência da presente licitação não foram encontradas empresas nacionais fornecedoras do objeto que se pretende adquirir, não se mostra eficiente inserir dispositivos referentes a margem de preferência previstos nos Decretos nº 7.546/2011 e 8.538/2015.

## 2.15. **DOS CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE**

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

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

## 3. **CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

3.1. O objeto a ser adquirido possui a natureza de bem comum, pois é definido neste Documento por meio de especificações e padrões de qualidade que são usualmente e amplamente encontrados no mercado e cujas variações técnicas não influenciam no resultado da contratação. Essa classificação encontra amparo legal no Parágrafo único, do artigo 1º, da [Lei nº 10.520, de 17/02/2002](#), bem como pelos Acórdãos do TCU nº 313/2004 - Plenário e nº 2.594/2005 - Primeira Câmara.

#### 4. ENTREGA DE AMOSTRAS

##### 4.1. Envio e Emissão de Laudo Técnico - Amostra

4.1.1. Um dos parâmetros para levantamento das necessidades técnicas ideais requisitadas nesse processo é a metodologia de validação e certificação do material a ser fornecido, onde a AMOSTRA é solicitada ao licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" no certame licitatório (Acórdão 2368/2013 Plenário - TCU). Além das garantias em relação a qualidade do material, pode-se minimizar custos e prejuízos a administração pública e a sociedade, decorrentes da compra de material fora das especificações técnicas.

4.1.2. Para esse procedimento será necessário o envio pelo licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" no certame dos quantitativos abaixo:

- a) Item 06 - PSMA-11: 01 miligrama;
- b) Item 07 - Padrão de Referência PSMA-1007: 01 miligrama;
- c) Item 08 - Padrão de Referência 16 $\alpha$ -[18F]Fluoroestradiol: 01 mililitro;
- d) Item 09 - PSMA I&T: 01 miligrama;
- e) Item 10 - Kit de reagentes grau químico para módulo de síntese modelo GE Tracelab-MX para Síntese [18f]- DOPA: 01 conjunto;
- f) Item 11 - Água enriquecida 98%: 50 gramas; e
- g) Item 12 - Álcool Isopropílico para salas limpas: 05 litros.

4.1.3. Cabe salientar, que é obrigatório o envio da amostra com o respectivo LAUDO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO FABRICANTE.

4.1.4. As amostras deverão ser entregue pela licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" através da modalidade **Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU)**, correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional., correndo por conta desta todas as despesas incidentes na origem e no transporte internacional.

4.1.5. O CNEN se responsabilizará pelo desembaraço alfandegário, pelas taxas aeroportuárias incidentes no destino, e o transporte doméstico do aeroporto até o local dos testes.

4.1.6. A licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" fica dispensada de enviar amostra para análise, se a mesma forneceu ao CNEN-IPEN regularmente, ou se, submeteu seu material a análise e testes para esse fim.

4.1.7. A licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" deverá enviar a amostra em até 15 (quinze) dias corridos, tendo como prazo inicial a data designada pelo pregoeiro, constada em ata. O prazo para realização dos ensaios será de até 15 (quinze) dias e serão realizados no Centro de Radiofarmácia-CNEN/IPEN-SP, podendo ser acompanhados por qualquer licitante interessado.

4.1.8. A HABILITAÇÃO E A ADJUDICAÇÃO do processo licitatório será suspensa no máximo por 25 (vinte cinco) dias úteis, até a entrega do Laudo Técnico ao Pregoeiro. O laudo será assinado pela Gerência Responsável do Centro de Radiofarmácia-CNEN/IPEN-SP.

4.1.9. A licitante "**provisoriamente classificado em primeiro lugar**" será HABILITADA e ADJUDICADA após envio das amostras e o Laudo Técnico ter sido aprovado pelo grupo técnico do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

4.1.10. O Laudo Técnico será apensado ao processo e estará disponível para "**vista**" conforme disponibilidade do processo e agendamento prévio.

##### 4.2. Ensaios

4.2.1. Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos. Por tratar-se de matérias primas de radiofármacos, os ensaios para os produtos utilizados na produção de radiofármacos deve seguir parâmetros específicos referenciados em farmacopéia.

##### 4.2.2. Item 06 - PSMA-11:

- a) Análise da amostra enviada:
  - I - Faixa de pH;
  - II - Condutividade;
  - III - Pirogenicidade;
  - IV - Esterilidade.

##### 4.2.3. Item 07 - Padrão de Referência PSMA-1007:

- a) Análise da amostra enviada:

- I - Faixa de pH;
- II - Condutividade;
- III - Pirogenicidade;
- IV - Esterilidade.

4.2.4. Item 08 - Padrão de Referência 16 $\alpha$ -[18F]Fluoroestradiol:

a) Análise da amostra enviada:

- I - Faixa de pH;
- II - Condutividade;
- III - Pirogenicidade;
- IV - Esterilidade.

4.2.5. Item 09 - PSMA I&T:

a) Análise do Laudo de Controle de Qualidade fornecido pelo fabricante;

b) Análise da amostra enviada:

- I - Faixa de pH;
- II - Condutividade;
- III - Pirogenicidade;
- IV - Esterilidade.

4.2.6. Item 11 - Água enriquecida 98%:

a) Análise da amostra enviada:

- I - Faixa de pH : 6 a 8;
- II - Condutividade: Menor ou igual a 1.5  $\mu S/cm$ ;
- III - Pirogenicidade: Menor ou igual a 0.25 EU/mL;
- IV - Esterilidade: Conforme Grau USP (estéril) .

b) Análise dos compostos obtidos (F-18 e F-FDG) após a realização de três irradiações do objeto (Água Enriquecida no Isótopo 0-18) em ciclotron (corrente de 50  $\mu A$  por 1h).

- Especificação de qualidade do FLUOR-IPEN (Fluoreto)

| Ensaio                         | Especificações                                      | Referência Bibliográfica |
|--------------------------------|---|--------------------------|
| pH                             | Entre 4,5 e 8,0                                     | USP                      |
| Pureza Radioquímica            | Deve ser superior a 95%                             | USP                      |
| Pureza Radionuclídica          | 105— 115 minutos                                    | USP                      |
| Características organolépticas | Aspecto límpido e incolor                           | FE                       |
| Esterilidade                   | Estéril (ausência de crescimento de microrganismos) | USP                      |
| Endotoxinas Bacterianas        | $\leq 175$ UE/V                                     | USP                      |

- Especificação de qualidade do FG-IPEN (FDG)

| Ensaio                       | Especificação  | Referência Bibliográfica |
|------------------------------|--|--------------------------|
| Identificação Radionuclídica | A meia-vida do flúor-18 deve estar compreendida entre 105 e 115 minutos.             |                          |
| Identificação Radioquímica   | O Rf de fludesoxiglicose (18 F) deve ser semelhante ao Rf de fludesoxiglicose padrão |                          |
| Endotoxinas                  |  |                          |

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Endotoxinas Bacterianas | ≤175 UE/V   | The United States Pharmacopeia 36, 2013 |
| pH                      | Entre 4,5 e 7,5   |   |
| Pureza Radioquímica     | A radioatividade da amostra de fludesoxiglicose (18F) não deve ser inferior a 90% da radioatividade total   |   |
| Pureza Radionuclídica   | Não menos que 99,5% das emissões gama observadas devem corresponder a 0,511 MeV ou picos do espalhamento Compton do flúor-18                            |   |
| Pureza Química          | O tamanho e a intensidade da mancha obtida para fludesoxiglicose (18 F) não deve exceder os da mancha obtida para <i>Cryptand 222</i> padrão (50 µg/mL) |   |
| Solventes Residuais     | O produto final deve conter não mais que 0,04% de acetonitrila que 0,5% de etanol   |   |
| Esterilidade            | Estéril (ausência de crescimento de microrganismos)   |   |

4.2.7. Item 12 - Álcool Isopropílico para salas limpas:

- a) Análise do Laudo de Controle de Qualidade fornecido pelo fabricante;
- b) Análise do Laudo de Estabilidade do Álcool Isopropílico, obedecendo os seguintes critérios:

| ENSAIO   | UNIDADE | LIMITE DE DETECÇÃO | LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO | MÉTODO                                    |
|--|---------|--------------------|-------------------------|---|
| Atividade Bactericida frente a <i>Acinetobacter baumannii</i> (Método de uso-diluição) | %       | 0,1                | 0,1                     | INCQS/FIOCRUZ 4.3-r9 65.3210.007 2008 (2) |
| Atividade Bactericida frente a <i>Klebsiella pneumoniae</i> (Método de uso-diluição)   | %       | 0,1                | 0,1                     | INCQS/FIOCRUZ 4.3-r9 65.3210.007 2008 (2) |
| Atividade Bactericida frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Método de uso-diluição)  | % m/v   | 0,1                | 0,1                     | AOAC 964.02. 21st ed. 2019 / MB-0098 (1)  |
| Atividade Bactericida frente a <i>Salmonella choleraesuis</i>                          | %       | 0,1                | 0,1                     | AOAC 955.14. 21st ed. 2019 / MB-0060 (1)  |

|  |   |     |     |  |
|--|---|-----|-----|--|
| (Método de uso-diluição)   |   |     |     |  |
| Atividade Bactericida frente a <i>Staphylococcus aureus</i> (Método de uso-diluição) | % | 0,1 | 0,1 | AOAC 955.15. 21st ed. 2019 / MB-0097 (1) |

(1) AOAC INTERNATIONAL - Association of Official Agricultural Chemists - Official Methods of Analysis, 20th edition, Maryland/USA 2016.  
(2) INCQS/FIOCRUZ Seção 4.3 revisão 09

c) Ensaios de Pureza.

## 5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

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

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

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

## 6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. A entrega do objeto deverá ser realizada dentro do prazo estipulado neste Termo de Referência. O termo de negociação **Incoterm é CPT**, destino Aeroporto Internacional de Guarulhos-SP (**GRU**). Contudo, para informação, o local de recebimento interno é:

Serviço de Gestão de Almojarifado e Patrimônio CNEN/IPEN - SEGAP  
Travessa "R", 400 - Cidade Universitária - bairro Butantã  
São Paulo, SP - Brasil - CEP 05508-170  
Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.

6.2. A empresa deverá realizar a entrega do material em até 30 (trinta) dias a partir do recebimento do **Pedido de Compra**.

6.3. O **recebimento provisório** será em até (05) cinco dias após a entrega e dar-se-á com verificação da quantidade e da qualidade dos materiais, 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.

6.4. 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.

Serão utilizados critérios técnicos estabelecidos nos procedimentos internos e nas normas técnicas aplicáveis, em conformidade tanto com o edital de licitação como com o contrato de fornecimento.

6.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 20 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.6. O recebimento **definitivo** será formalizado mediante termo de recebimento definitivo do material a ser elaborado pela CNEN-SP/IPEN, dentro de um prazo de até 07 (sete) dias do recebimento provisório. O documento será

assinado por um dos responsáveis pelo recebimento, como indicados neste Termo de Referência.

O objeto deste Termo 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.

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

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

## **7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

7.1. São obrigações da Contratante:

7.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, procedência e prazo de validade;

8.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

8.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 07 (sete) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

8.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.1.7. Durante o período de fornecimento e até um ano após o fornecimento do material a **CONTRATANTE** poderá realizar auditorias conforme Resolução - RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019, na **CONTRATADA**.

8.2. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS - CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

## **9. DA SUBCONTRATAÇÃO**

9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **10. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do

contrato.

## **11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## **12. DO PAGAMENTO**

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

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

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

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

12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

12.12. 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.

12.13. 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).

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

12.15. 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.

12.16. 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.

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

12.17.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

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

12.19. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

|            |               |                         |
|------------|---------------|-------------------------|
| $I = (TX)$ | $I = (6/100)$ | $I = 0,00016438$        |
|            | 365           | TX = Percentual da Taxa |

Anual = 6 %

### 13. DO REAJUSTE

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

13.2. Tratando-se de aquisição em moeda estrangeira, não é aplicável a adoção de índice de reajuste nacional, pois o preço do produto depende da oferta e da procura no mercado internacional.

### 14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

a) empresas estrangeiras, principalmente produtores/fabricante de radioisótopos não apresentam garantia em qualquer contrato de fornecimento internacional;

b) o pagamento é efetuado em até 30 dias após recebimento definitivo do produto, em entregas fracionadas, o que garante à Administração evitar qualquer inadimplemento na prestação de serviço.

### 15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

15.1.1. 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, assegurados o contraditório e ampla defesa:

15.1.2. advertência, por escrito, sempre que forem constatadas falhas que, apesar de infringirem o disposto neste contrato, não impliquem em prejuízo ao CONTRATANTE;

15.1.3. 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;

15.1.4. multa de até 10% (dez por cento) do valor total do contrato, na hipótese de descumprimento das demais obrigações assumidas neste contrato;

15.1.5. 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;

15.1.6. a não comunicação da CONTRATADA para a CONTRATANTE do cronograma das paradas programadas dentro do prazo de 90 dias, acarretará multa de R\$ 50.000,00.

15.2. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA.

15.3. 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.

15.4. 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.

15.5. 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.

15.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 16. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

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

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

16.3.1. As empresas deverão apresentar atestados de capacidade técnica fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado que comprovem prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por período não inferior a 1 (um) ano.

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

16.3.1.2. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

16.3.1.3. O Licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da CONTRATANTE e local em que foram prestados os serviços.

16.3.1.4. Não há obrigatoriedade de que as nomenclaturas constantes do atestado sejam idênticas à utilizada na definição dos cargos ora tratados, contudo as informações neles inseridas deverão ser suficientes para que a área técnica da CONTRATANTE faça a aferição da compatibilidade dos profissionais/serviços exigidos.

16.3.1.5. Laudo de controle de qualidade do fabricante do material ofertado;

16.4. A proposta deverá conter:

- a) Nome, endereço completo do fornecedor e fabricante do produto;
- b) Procedência e nome do país de origem da mercadoria;
- c) Descrição do produto ofertado, com especificação técnica detalhada do objeto desta licitação, consoante exigido nos itens deste Termo de Referência;
- d) Validade mínima de 90 (noventa) dias, contados da data de sua abertura;
- e) Modalidade de Incoterms;
- f) Valores unitários e totais;
- g) Se a proposta estiver em moeda estrangeira, utilizar a tabela estimada do Edital para conversão na moeda nacional;
- h) Nome do aeroporto internacional de origem;

16.5. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por item.

16.6. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

#### 17. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

17.1. Este valor para a aquisição foi obtido pela média aritmética do orçamento solicitado e recebido por fornecedores mundiais. O valor de referência para a contratação, para fins de aplicação do menor preço, será:

| CATMAT | ITEM | DESCRIÇÃO   | UNIDADE DE REMESSA | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL      |
|--------|------|---|--------------------|------------|----------------|------------------|
| 428929 | 01   | METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG)  | Miligrama          | 1500       | R\$ 75,45      | R\$ 113.172,75   |
| 384705 | 02   | COBRE TETRAMIBI (COBRE(+1))   | Gramas             | 15         | R\$ 14.186,67  | R\$ 212.800,00   |
| 410956 | 03   | ÁCIDO N-(2,6-DIISOPROPILFENIL CARBAMOILMETIL) IMINODIACETICO  | Gramas             | 100        | R\$ 905,93     | R\$ 90.592,67    |
| 392512 | 04   | N,N-1,2 DIETILENO-L-CISTEINA DIETIL ESTER (ECD)   | Gramas             | 15         | R\$ 2.510,25   | R\$ 37.653,75    |
| 401814 | 05   | PEPTÍDEO DOTA TATE (TRY3) - OCTREOTATO  | Miligrama          | 560        | R\$ 4.594,16   | R\$ 2.572.728,48 |
| 434984 | 06   | DKFZ-PSMA-11  | Miligrama          | 10         | R\$ 9.725,33   | R\$ 97.253,33    |
| 472721 | 07   | PADRÃO PSMA-1007  | Miligrama          | 10         | R\$ 761,60     | R\$ 7.616,00     |
| 470466 | 08   | PADRÃO 16α-[18F]Fluoroestradiol   | Mililitro          | 10         | R\$ 929,60     | R\$ 9.296,00     |
| 462410 | 09   | ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECÍFICA DAPRÓSTAT(A)PSMA)I&T  | Miligrama          | 30         | R\$ 6.309,33   | R\$ 189.280,00   |
| 392752 | 10   | CONJUNTO (KIT) REAGENTE DOPA PARA MÓDULO DE SÍNTESE AUTOMATIZADO MODELO TRACERLAB MX PARA A PRODUÇÃO DE [18F]-DOPA                                  | Unidade            | 20         | R\$ 2.340,46   | R\$ 46.809,13    |
| 375943 | 11   | ÁGUA ENRIQUECIDA EM 98% (NOVENTA E OITO POR CENTO) NO ISÓTOPO O-18 (OXIGÊNIO-18)  | Gramas             | 1500       | R\$ 136,27     | R\$ 204.400,00   |
| 348275 | 12   | ÁLCOOL ISOPROPÍLICO, NORMA TÉCNICA USP, CONCENTRAÇÃO 70 PER COM BARRIFADOR  | Litro              | 350        | R\$ 135,84     | R\$ 47.543,07    |
| 366183 | 13   | XENÔNIO GASOSO COM ENRIQUECIMENTO MAIOR QUE 99,9 PORCENTO NO ISÓTOPO XE - 124, FORNECIDO EM CILINDRO DE AÇO INOX 304 COM CAPACIDADE DE 500 ML       | Litro              | 2          | R\$ 159.658,69 | R\$ 319.317,38   |
| 366183 | 14   | XENÔNIO GASOSO COM ENRIQUECIMENTO MAIOR QUE 99,9 PORCENTO NO ISÓTOPO XE - 124, FORNECIDO EM CILINDRO COM CAPACIDADE DE 500 ML COM 250 ML DE XENÔNIO | Litro              | 0,5        | R\$ 161.450,69 | R\$ 80.725,34    |

#### 18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

18.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

- Unidade Gestora: 113202;
- Fonte de Recursos: 0100 / 0150;
- Elemento de Despesa: 339030;



Documento assinado eletronicamente por **Marina Bicalho Silveira, Tecnologista**, em 01/12/2021, às 17:09, 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 **Tanira Giara Mello, Chefe do Serviço de Radiofármacos**, em 02/12/2021, às 09:35, 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 **Luis Alberto Pereira Dias, Chefe do Serviço de Produção de Radiofármacos**, em 02/12/2021, às 11:51, 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 **Eduardo Luiz Costa, Empregado(a) Público(a) Conveniado(a) - Amazul**, em 02/12/2021, às 11:52, 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 **Emerson Soares Bernardes, Chefe do Centro de Radiofarmácia**, em 02/12/2021, às 11:59, 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 Lunas Minasian Santos, Coordenador(a) de Administração e Infraestrutura**, em 02/12/2021, às 14:36, 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 **1216904** e o código CRC **736857B8**.