



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 ESBRAQUIÇADO;</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 | Grama             | 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-DIISOPROPYLPHENYLCARBAMOYLMETHYL)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 | Gramas | 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 | Gramas | 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 -FENILALANIL - L -CISTEINIL - L-TIROSIL - D - TRYPTOPHY - L -LISIL-L-THREONYL-LCYSTEINYL, 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-D-TRYPTOPHYL-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) : GREATER 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 OU SIMILAR.</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 OR SIMILAR.</li> </ul> | Não | 0428929 | Miligrama | 10  | 03 |
|    | <p><b>PADRÃO PSMA-1007</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NOME QUÍMICO: (3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-CARBOXY-2-((S)-4-CARBOXY-2-(6-</li> </ul>   |     |         |           |     |    |

|    |   |     |         |            |    |    |
|----|---|-----|---------|------------|----|----|
| 07 | <p>FLUORONICOTINAMIDO)BUTANAMIDO)BUTANAMIDO;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SINÔNIMO: [18F]PSMA-1007 STANDARD;</li> <li>MASSA MOLAR: 1031.00</li> <li>PUREZA: &gt;95%</li> <li>APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR</li> <li>REFERÊNCIA: ABX - 99433.0010 OU SIMILAR;</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-TETRAAZAHXADECANE-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>APPERANCE: COLOURLESS TO OFF-WHITE SOLID;</li> <li>REFERENCE: ABX - 99433.0010 OR SIMILAR.</li> </ul>  | Não | 0392752 | Miligramas | 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 OU SIMILAR.</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 OR SIMILAR.</li> </ul>  | Não | 0374417 | Mililitro  | 10 | 01 |
| 09 | <p><b>ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECIFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&amp;T</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NOME QUÍMICO: (3S,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 OU SIMILAR;</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> | Não | 0462410 | Miligramas | 30 | 03 |


|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| <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-TETRAAZACYCLODODECAN-1-YL)-4,6,12,21,27,30,33-HEPTAAZAHEPTA-TRIACONTANE-1,3,7,26,37-PENTACARBOXYLIC ACID;</li> <li>SYNONYMS: DOTAGA-3-iodo-D-TYR-D-PHE-D-LYS (SUB-L-LYS-UREA-L-G1U); 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 SCPECTROMETRY): 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 OR SIMILAR;</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 OU SIMILAR;</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 OU SIMILAR;</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 TAMPA 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:</li> </ul> </li> </ul> |  |  |  |  |  |

|    |  |     |         |         |    |    |
|----|--|-----|---------|---------|----|----|
| 10 | <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> <li>▪ ALUNINA LIGHT N PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA ESTÉRIL;</li> <li>▪ C 18 - COLUNA HR-P ( PEROXIDASE ) - ALUMINA B - C 18;</li> <li>◦ OUTROS COMPONENTES: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01 (UM) FILTRO MILLEX COM AGULHA ;</li> <li>▪ 01 (UM) FILTRO CATHIVEX-GV;</li> <li>▪ 02 (DUAS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM;</li> <li>▪ 01 (UMA) AGULHA 0,90 MM X 70 MM;</li> <li>▪ 01 (UM) TUBO CÔNICO;</li> <li>▪ 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK MACHO;</li> <li>▪ 02 ( DUAS ) SERINGA BD 3 ML;</li> <li>▪ 01 (UMA) AGULHA PLÁSTICA;</li> <li>▪ 01 (UM) CLIP PARA MONTAGEM.</li> </ul> </li> </ul> <p>3) KIT REAGENTE [18 F]-DOPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REFERÊNCIA: ABX PEDP-031-R OU SIMILAR;</li> <li>• APLICAÇÃO: PARA MÓDULO DE SÍNTESE GE TRACERLAB MX;</li> <li>• COMPOSIÇÃO: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ FRASCO 01 : ETANOL: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 3,2 ML +/- 0,2 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.</li> </ul> </li> <li>◦ FRASCO 02 : Na-EDTA <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 146 MG( +/- 5 PER) ;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.</li> </ul> </li> <li>◦ FRASCO 03 : ÁCIDO ASCÓRBICO: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 88 MG( +/- 5 PER);</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.</li> </ul> </li> <li>◦ BOLSA PB : SOLUÇÃO TAMPÃO FOSFATO: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VOLUME: 97 ML +/- 5 ML;</li> <li>▪ APRESENTAÇÃO: FRASCO DE INFUSÃO DE 100 ML.</li> </ul> </li> <li>◦ OUTROS COMPONENTES: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03 (TRÊS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM ;</li> <li>▪ 03 (TRÊS) SERINGAS BD DE 5,0 ML</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></p> <p><b>KIT FOR SYNTHESIS MODULE MODEL GE TRACELAB-MX FOR SYNTHESIS [18F] DOPA</b></p> <p>1) CASSETTE FOR SYNTHESIS OF [18F]F-FLUORO-L-DOPA<br/>REF.: ABX PEDP-0062-H OR SIMILAR;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-VALVE MANIFOLDS;</li> <li>• SPIKE, LUER CONNECTORS;</li> <li>• INTEGRATED INTERCONNECTING TUBES</li> </ul> <p>2) REAGENT FOR SYNTHESIS OF [18F]F-FLUORO-L-DOPA<br/>REF.: ABX PEDP-0062-R OR SIMILAR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REAGENTS: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ VIAL 1: DIMETHYL SULFOXIDE FOR PRECURSOR CONTENT: - 1.1 ML ± 0.1 ML; - 2R BROWN GLASS VIAL, WIDE MOUTH, CRIMP TOP;</li> <li>◦ VIAL 2: ETHANOL CONTENT: 1.1 ML ± 0.1 ML; - 2R CLEAR GLASS VIAL;</li> <li>◦ VIAL 3: 30 % HYDROCHLORIC ACID CONTENT: 2.2 ML ± 0.1 ML; - PP BOTTLE WITH PP SCREW CAP;</li> </ul> </li> </ul> | Não | 0392752 | Unidade | 20 | 03 |
|----|--|-----|---------|---------|----|----|

|    |   |     |         |        |      |    |
|----|---|-----|---------|--------|------|----|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ BAG 2: ACETONITRILE - CONTENT: 150 ML ± 5 ML; - 250 ML INFUSION FLASK.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HARDWARE: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ CARTRIDGES: - LIGHT QMA PRE-CONDITIONED WITH CO3 -2 AS COUNTER 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</li> </ul> </li> <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 OR SIMILAR:</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 ISÓTOPO 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> </ul>  | Não | 0375943 | Gramas | 1500 | 03 |

|    |  |     |         |       |     |    |
|----|--|-----|---------|-------|-----|----|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PH: 6 TO 8;</li> <li>• PRESENTATION: 50 GRAMS BOTTLE.</li> </ul>  |     |         |       |     |    |
| 12 | <p><b>ÁLCOOL ISOPROPÍLICO, NORMA TÉCNICA USP, CONCENTRAÇÃO 70 PER COM BORRIFADOR</b></p> <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 ISO-PROPANOL);</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><u>ENGLISH VERSION</u></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 ISO - PROPANOL);</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 ISÓTOPO 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><u>ENGLISH VERSION</u></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 ISÓTOPO 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> </ul>   |     |         |       |     |    |



|    |   |     |         |       |     |    |
|----|---|-----|---------|-------|-----|----|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>VOLUME: CILINDRO COM 250 ML;</li> <li>NÚMERO DO CAS: 7440-63-3.</li> </ul> <p><u>ENGLISH VERSION</u></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 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>  |     |         |       |     |    |
| 14 |   | 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 Fluorodeoxiglicose (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 Deoxiglicose dá origem ao radiofármaco Fluorodeoxiglicose-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 peticionamento 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 Nº 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 Nº 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 16α-[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 suspensão no máximo por 25 (vinte e 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 cíclotron (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. |                          |
|                              | O Rf de fludesoxiglicose   |                          |



|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Identificação Radioquímica | (18 F) deve ser semelhante ao Rf de fludesoxiglicose padrão   | The United States Pharmacopeia 36, 2013 |
| Endotoxinas Bacterianas    | ≤175 UE/V   |   |
| 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</i> 222 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                | % m/v   | 0,1                | 0,1                     | AOAC 964.02. 21st ed. 2019 / MB-0098 (1)  |

|   |   |     |     |  |
|---|---|-----|-----|--|
| uso-diluição)   |   |     |     |  |
| Atividade Bactericida frente a Salmonella choleraesuis (Método de uso-diluição) | % | 0,1 | 0,1 | AOAC 955.14. 21st ed. 2019 / MB-0060 (1) |
| Atividade Bactericida frente a Staphylococcus aureus (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 Almoxarifado 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:

|             |                           |                         |
|-------------|---------------------------|-------------------------|
| $I = (TX)$  | $I = \frac{(6/100)}{365}$ | $I = 0,00016438$        |
| Anual = 6 % |                           | TX = Percentual da Taxa |

### 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))   | Grama              | 15         | R\$ 14.186,67  | R\$ 212.800,00   |
| 410956 | 03   | ÁCIDO N-(2,6-DIISOPROPILFENIL CARBAMOILMETIL) IMINODIACETICO  | Grama              | 100        | R\$ 905,93     | R\$ 90.592,67    |
| 392512 | 04   | N,N-1,2 DIETILENO-L-CISTEINA DIETIL ESTER (ECD)   | Grama              | 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 ESPECIFICA DAPRÓSTATA(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)  | Grama              | 1500       | R\$ 136,27     | R\$ 204.400,00   |
| 348275 | 12   | ÁLCOOL ISOPROPÍLICO, NORMA TÉCNICA USP, CONCENTRAÇÃO 70 PER COM BORRIFADOR  | 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:

- a) Unidade Gestora: 113202;
- b) Fonte de Recursos: 0100 / 0150;
- c) Elemento de Despesa: 339030;
- d) PI: 24780000013.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União  
Termo de Referência - Modelo para Pregão Eletrônico - Compras  
Atualização: Junho/2021



Documento assinado eletronicamente por **Emerson Soares Bernardes, Chefe do Centro de Radiofarmácia**, em 20/12/2021, às 11:15, 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 20/12/2021, às 11:29, 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.

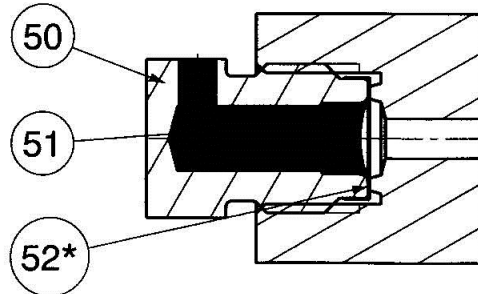
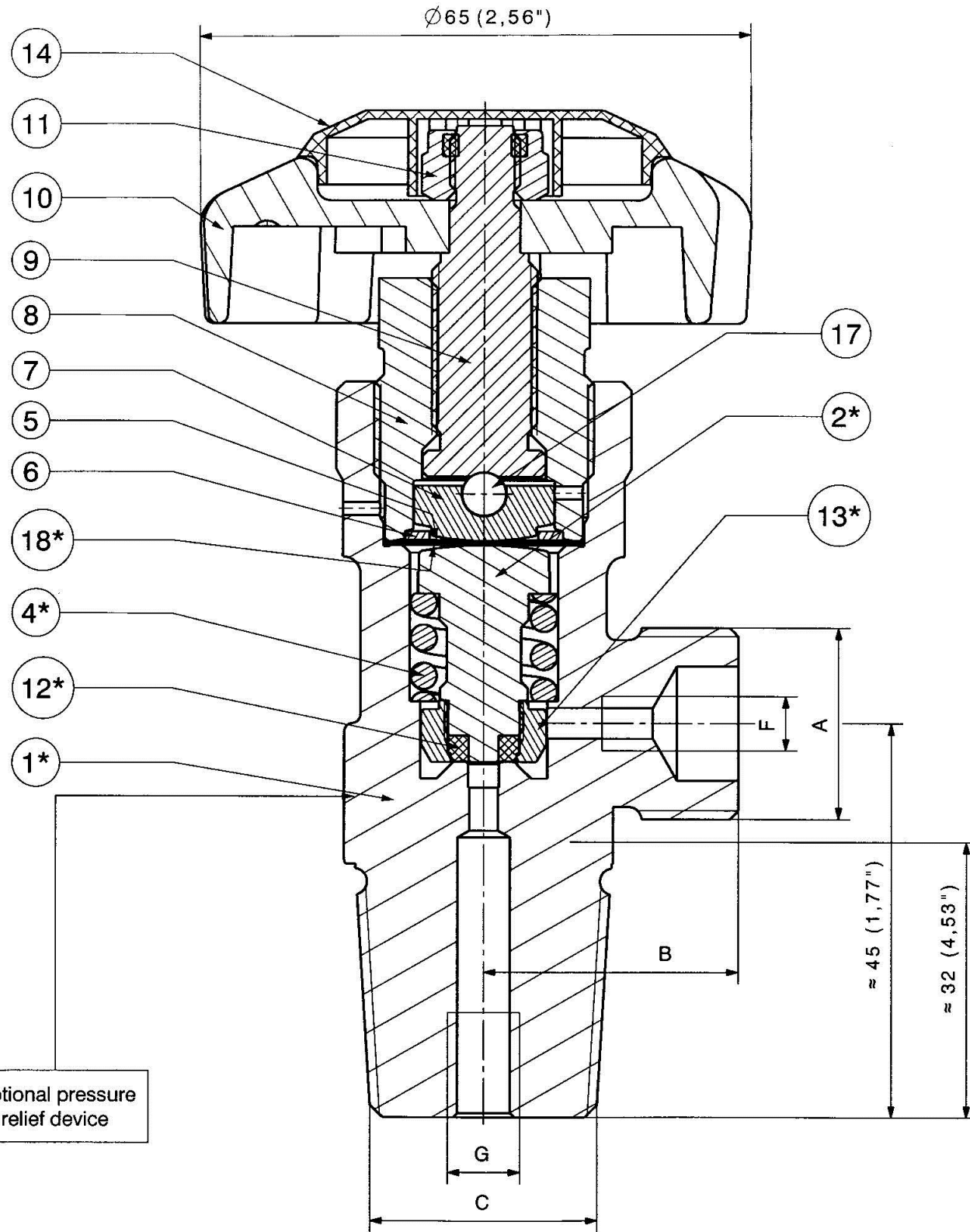


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1255589** e o código CRC **E3E2EBF1**.

Referência: Processo nº 01342.003210/2021-84

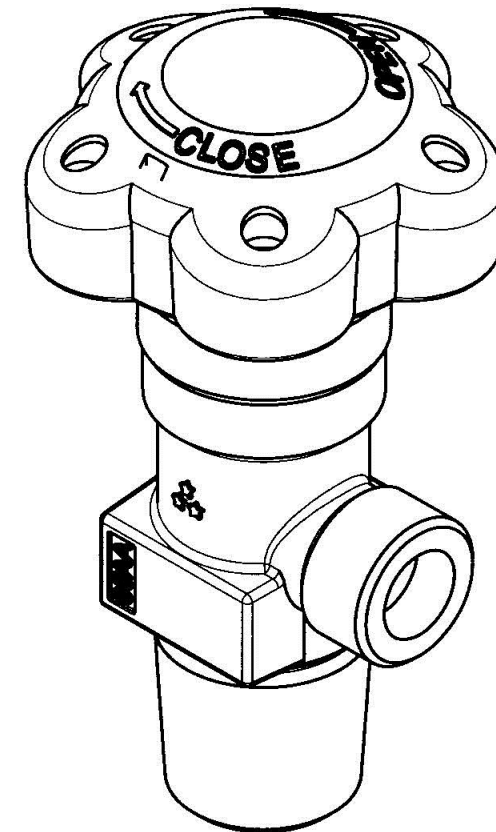
SEI nº 1255589





\*=GAS WETTED PARTS

SERIES D200-BRASS

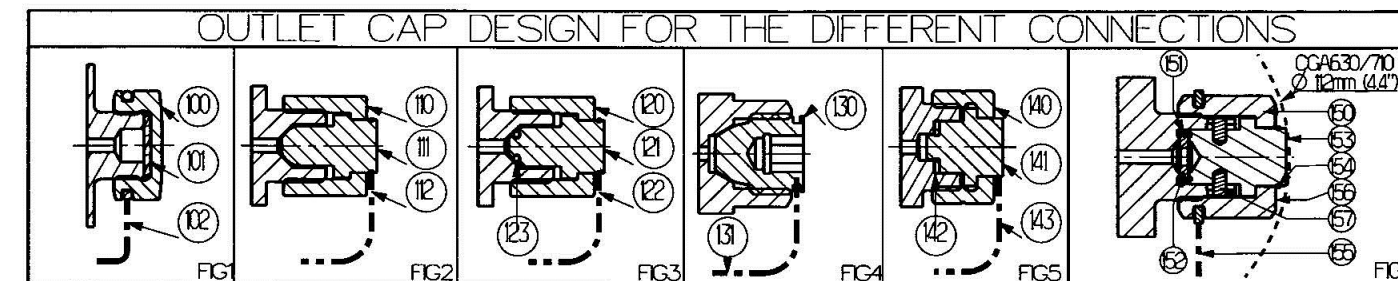


| TECHNICAL PERFORMANCES       |   |
|------------------------------|---|
| WORKING PRESSURE             | 200 bar / 3000 psi  |
| LEAK RATE                    | INTERNAL < 1x 10 <sup>-7</sup> mBar.l/s<br>EXTERNAL < 1x 10 <sup>-7</sup> mBar.l/s<br>SAFETY < 1x 10 <sup>-8</sup> mBar.l/s |
| OPERATION TORQUE             | acc. to EN ISO10297   |
| FLOW COEFFICIENT             | Cv = 0,35   |
| SEAT ORIFICE                 | 3,5 mm / 0,14 Inches  |
| TEMPERATURE RANGE            | -20°...70°C / -4°F...158°F  |
| MARKINGS                     |   |
| PART NUMBER                  | YES   |
| MATERIAL                     | NO  |
| MANUFACTURING DATE           | MM/YY   |
| MANUFACTURER'S LOGO          | ★ ★   |
| MANUFACTURER'S IDENT.-NUMBER | YES   |
| WEIGHT                       | IF REQUESTED  |
| INLET / OUTLET CONNECTION    | YES   |
| SEAT MATERIAL                | YES   |
| APPROVAL NUMBER / TPED       | IF APPLICABLE   |

Type: D200300505

A = CGA580

C = PZ27.8



|                                |         |                                       |                                     |   |        |       |
|--------------------------------|---------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|--------|-------|
| a                              |         | D07014                                | change pos. 5*=>18* and pos. 18=>5; | 02.04.07  | JR     |       |
| Ind                            | Rev.nbr | Description                           |                                     | Date  | Rev.by | Ch.by |
| Material :                     |         | BRASS<br>CW617N acc. EN12165          |                                     | Title: HIGH PRESSURE CYLINDER VALVES,<br>DIAPHRAGM SEAL TYPE<br>FOR VARIOUS HIGH PURITY GASES |        |       |
| ★ ★ CEODEUX S.A<br>★ ★ PURETEC |         | Scale :<br>Date :<br>Name :<br>Ch.by: |                                     | Application:<br>Art:<br>Size: A3<br>Page 1/2  |        |       |
|                                |         |                                       |                                     | 3D inspection:<br>Dwg nbr: BASIC-D200<br>a  |        |       |