



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

Processo nº 01342.003208/2021-13

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 264/2021

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**, Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**, UASG nº 113202 (Serviço da Gestão de Compras Internacionais - SEGCI), sediada na Travessa "R" nº 400 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo – CEP 05508-170, realizará licitação, 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](#), 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 [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](#), IN nº 10, de 10 de fevereiro de 2020 aplicando-se, subsidiariamente, a [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 17/02/ 2022

Horário: 09: 30 horas

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de **“Solução Radioativa de Cloreto de Tálcio-201 (TI-201), Solução Radioativa de Cloreto de Galio-67 (Ga-67) e Solução Radioativa de Cloreto de Lutécio-177 (Lu-177)”**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será realizada em **ítems**.
- 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. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 2.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de **2022**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/13202**

Fonte: **150**

Programa de Trabalho da UNIÃO: **19.662.2206.2478.0001**

Elemento de Despesa: **339030**

PI: **24780000013**

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, 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 [Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009](#).

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 ser 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 vírgula.
- 6.8. 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:

| Tabela de Conversão de Moeda Estrangeira para Reais (R\$) | | |
|---|---------------------------|------|
| Moeda Estrangeira | Taxa Cambial de Conversão | |
| Dólar Americano | USD/R\$ | 5,45 |
| Euro da Comunidade Europeia | EUR/R\$ | 6,55 |

- 6.9. 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).
- 6.9.1. 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.
- 6.9.2. 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.
- 6.9.3. 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 total 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 **5% (cinco 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 **4 (quatro) 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.

8.6. Por ser um material mais crítico e com uma quantidade significativa de uso, o Licitante melhor classificado que não tenha fornecido anteriormente ou que não tenha validado seu produto perante a Instituição deverá enviar **AMOSTRA de Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica**.

8.7. Um dos parâmetros para levantamento das necessidades técnicas ideais requisitadas nesse processo é a metodologia de validação e certificação do material a ser fornecido, com a disponibilização de amostra, pelo licitante melhor classificado no certame licitatório (Acórdão 1182/2007 Plenário - TCU). Além das garantias em relação a qualidade do material, pode-se minimizar custos e prejuízos à Administração Pública e à sociedade, decorrentes da compra de material fora das especificações técnicas. Além de representar mais uma etapa de zelo e segurança antes da aplicação em seres humanos.

8.8. Quantitativo de Amostras:

8.8.1. A licitante melhor classificada deverá enviar durante 03 (três) semanas consecutivas:

- a) 3,5 Ci de Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica - os lotes de cada entrega deverão ser diferentes.
- b) 7,0 mg de Peptídeo Dota-Tate da marca ABX, conforme referência 9772.0001.

8.8.2. No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque o material deverá ser enviado por **Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU)**, correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

8.8.3. A amostra deve vir obrigatoriamente com o LAUDO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO FABRICANTE.

8.9. Procedimento para Análise das Amostras:

8.9.1. Análise do certificado de qualidade do material fornecido pela empresa licitante;

8.9.2. Análise Radioquímica, conforme especificações:

- a) Identidade radionuclídica; e
- b) Pureza radionuclídica.

8.9.3. Análise do peptídeo Dota-tate marcado com a Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica:

- a) Será utilizada a máxima marcação de rotina;
- b) O produto deverá atender as especificações conforme tabela abaixo:

| Ensaio | Especificação |
|---------------------------------------|--|
| Determinação de pH | 4,0 - 5,5 |
| Determinação de pureza radioquímica | >= 95% |
| Aspecto visual | Aspecto límpido a levemente amarelado |
| Identificação radionuclídica | A energia do fóton gama do Lutécio-177 é de 208,37 KeV. A energia de 113 KeV também pode estar presente |
| Determinação de pureza radionuclídica | >= 99,9%; 177mLu <= 0,07% 175Yb <= 0,1% outras impurezas: <= 0,01% |
| Controle de esterilidade | Ausência de crescimento microbiano (estéril) |
| Controle de endotoxinas bacterianas | <= 175 UE/V |

8.10. Após a etapa de lances, o licitante que apresentou a melhor proposta será "provisoriamente classificado em primeiro lugar".

- 8.11. O IPEN/CNEN-SP através do Setor de Compras Internacionais enviará no prazo de 24 horas a instrução de embarque, via email, para o licitante “**provisoriamente classificado em primeiro lugar**”.
- 8.12. O IPEN/CNEN-SP se responsabilizará pelo desembarço alfandegário, pelas taxas aeroportuárias incidentes no destino, e o transporte doméstico do aeroporto até o local dos testes.
- 8.13. Os testes durarão cerca de 30 (trinta) dias úteis e serão realizados no Centro de Radiofarmácia, podendo ser acompanhados por qualquer licitante interessado.
- 8.14. A ACEITAÇÃO DA PROPOSTA ficará suspensa até a entrega do Laudo Técnico dos ensaios ao Pregoeiro, no prazo máximo de 30 dias úteis.
- 8.15. O licitante será desclassificado se enviar a amostra fora do prazo estabelecido, em quantidade inferior à solicitada ou se tiver seu produto reprovado no laudo técnico. Neste caso o Pregoeiro convocará o licitante seguinte.
- 8.16. O licitante “*provisoriamente classificado*” fica dispensado de enviar Amostra para análise, se o produto foi fornecido ao CNEN-IPEN regularmente ou se já submeteu seu material para análise e testes para esse fim.

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).

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 detêm 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 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.

Fonte: <http://www.wcoomd.org/en/topics/facilitation/instrument-and-tools/tools/trader-identification-number.aspx>

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;

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 fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, por período não inferior a um ano.

9.11.1.1. Os atestados de capacidade técnica deverão se referir ao fornecimento de bens no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.11.1.2. 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.

9.11.1.3. 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 entregues o material a que se refere.

9.11.2. 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.

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. Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação.

16. DO TERMO DE CONTRATO

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

16.2. O adjudicatário terá o prazo de **03 (três) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

16.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (**AR**) ou meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de até **5 (cinco) dias**, a contar da data de seu recebimento.

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

16.3. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses** prorrogável conforme previsão no instrumento contratual ou no Termo de Referência.

16.4. 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](#).

16.4.1. 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.

16.4.2. 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.

16.5. 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.

16.6. 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.

17. DO REAJUSTE EM SENTIDO GERAL

17.1. As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

18. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

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

19. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

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

20. DO PAGAMENTO

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

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

21.1.3. Apresentar documentação falsa;

21.1.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

21.1.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.1.6. Não manter a proposta;

21.1.7. Cometer fraude fiscal;

21.1.8. Comportar-se de modo inidôneo;

21.2. 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.

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

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

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

- 21.3.3. **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**;
- 21.3.4. **Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF**, pelo prazo de até **5 (cinco) anos**;
- 21.4. **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;
- 21.5. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.
- 21.6. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios 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.
- 21.7. 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.
- 21.8. 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.
- 21.9. 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](#).
- 21.10. 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](#).
- 21.11. 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.
- 21.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no [SICAF](#).
- 21.13. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

22. **DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

- 22.1. Até **3 (três) dias úteis** antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.
- 22.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail 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.
- 22.3. 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.
- 22.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.
- 22.5. 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.
- 22.6. 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.
- 22.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 22.7.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.
- 22.8. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Administração.

23. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 23.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.
- 23.2. 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.
- 23.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.
- 23.4. 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.
- 23.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 23.6. 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.
- 23.7. 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.
- 23.8. 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.
- 23.9. 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.
- 23.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

23.11. O Edital está disponibilizado, na íntegra, nos endereços eletrônicos www.comprasgovernamentais.gov.br e www.ipen.br, e também poderão ser lidos e/ou obtidos no endereço *Travessa R, 400, Bloco D2P1, 2º 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.

23.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

23.12.1. **ANEXO I** – Termo de Referência;

23.12.2. **ANEXO II** – Modelo de Apresentação de Proposta.

23.12.3. **ANEXO III** – Minuta de Termo de Contrato;

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 02/02/2022, às 14:30, 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 02/02/2022, às 15:49, 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, informando o código verificador **1315107** e o código CRC **D47D32ED**.

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Termo de Referência CECRF (1283595)

Processo Administrativo nº 01342.003208/2021-13

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de “Solução Radioativa de Cloreto de Tálío-201 (TI-201), Solução Radioativa de Cloreto de Ga-67 (Ga-67) e Solução Radioativo de Cloreto de Lutecio-177 (Lu-177)”.

| Item | Descrição do Produto | Unidade | Quantidade |
|------|---|---------|------------|
| 01 | <p>SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201</p> <p>DESCRIPTIVO TÉCNICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 4.000 MBQ/ML (IGUAL OU MAIOR QUE 108 MCI/ML) NA DATA DE CALIBRAÇÃO; • APARÊNCIA: LÍMPADA, INCOLOR E LIVR DE PARTÍCULAS VISÍVEIS; • PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER; • PH: 5,0 – 7,0; • IDENTIDADE RADIONUCLÍDICA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 135 E 167 keV; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: TL-200 MENOR OU IGUAL A 10 kbq/MBq; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: TL-202 MENOR OU IRGUAL A 5 kbq/MBq; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: AUSÊNCIA DE Pb-201 A 331 keV; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: AUSÊNCIA DE Pb-203 A 279 keV; • PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR QUE 5 µg /370 MBq; | mCi | 9.100 |

- PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 µg /370 MBq;
- PUREZA QUIMICA: TÁLIO MENOR QUE 2 µg /370 MBq;
- ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V);
- FABRICANTE:
 - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADÁ);
 - MALLINCRODT/CURIUM (PAÍSES BAIXOS).

ENGLISH VERSION**THALLOUS (TL-201) CHLORIDE:**

TECHNICAL SPECIFICATION

- RADIOACTIVE CONCENTRATION: GREATER THAN 4000 MBQ/ML (GREATER THAN 108 MCI/ML) ON THE CALIBRATION DATE;
- APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES;
- RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER;
- PH: 5,0 – 7,0;
- RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 135 AN 167 keV;
- RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER;
- RADIONUCLIDIC PURITY: TL-200 LESS THAN OR EQUAL TO 10 kbq/MBq;
- RADIONUCLIDIC PURITY: TL-202 LESS THAN OR EQUAL TO 5 kbq/MBq;
- RADIONUCLIDIC PURITY: ABSENCE OF Pb-201 AT 331 keV;
- RADIONUCLIDIC PURITY: ABSENCE OF Pb-203 AT 279 keV;
- CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN 5 µg /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 µg /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: THALLIUM LESS 2 µg /370 MBq;
- BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V);
- MANUFACTURER:
 - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADA);
 - MALLINCRODT/CURIUM (THE NETHERLANDS).

| | | | |
|----|---|-----|--------|
| 02 | SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO DESCRITIVO TÉCNICO: <ul style="list-style-type: none"> • FORMA QUÍMICA: 67-GACL3 (CLORETO DE GALIO) EM SOLUCAO DE HCL (ACIDO CLORIDRICO) 0,01-0,1 N; • CONCENTRACAO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 925 MBQ/ML NA DATA DE CALIBRAÇÃO; | mCi | 36.400 |
|----|---|-----|--------|

- APARÊNCIA: LÍMPADA, INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS;
- IDENTIDADE RADIONUCLÍDICA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 93, 185 E 300 keV;
- PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER;
- PUREZA RADIONUCLÍDICA: Ga66 MENOR QUE 5 kBq/MBq;
- PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR QUE 5 µg /370 MBq;
- PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 µg /370 MBq;
- PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR QUE 5 µg /370 MBq;
- PUREZA QUÍMICA: TITÂNIO MENOR QUE 40 µg /370 MBq;
- ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V).
- FABRICANTE:
 - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADÁ);
 - MALLINCRODT/CURIUM (PAÍSES BAIXOS).

ENGLISH VERSION**GALLIUM-67 CHLORIDE SOLUTION**

TECHNICAL SPECIFICATION

- CHEMICAL FORM: 67-GACL₃ (GALIUM CHLORIDE) IN HCL (HYDROCHLORIC ACID) SOLUTION 0.01-0.1 N;
- RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR GREATER THAN 925 MBQ/ML ON THE CALIBRATION DATE;
- APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES;
- RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 93, 185 AND 300 keV;
- RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER;
- RADIONUCLIDIC PURITY: Ga66 LESS THAN 5 kBq/MBq;
- CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN 5 µg /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 µg /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN 5 µg /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: TITANIUM LESS THAN 40 µg /370 MBq;
- BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V);
- MANUFACTURER:
 - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADA);
 - MALLINCRODT/CURIUM (THE NETHERLANDS).

| | | | |
|----|--|-----|---------|
| 03 | SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA | mCi | 208.000 |
|----|--|-----|---------|

DESCRITIVO TÉCNICO:

- FORMA QUÍMICA: 177LUCL3;
- ROTA DE SÍNTESE: 176LU(N,GAMA)177LU;
- ATIVIDADE ESPECÍFICA: IGUAL OU MAIOR QUE 500 GBq/mg NA DATA DE CALIBRAÇÃO;
- APARÊNCIA: LÍMPIDA; INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS;
- ESTERELIDADE: ESTÉRIL;
- IDENTIFICAÇÃO RADIOQUÍMICA: MAIOR QUE 99 PER COMO 177 LuCl3;
- PUREZA RADIOQUÍMICA: MÍNIMO DE 99 PER;
- PH: 1,0 A 2,0;
- CONCENTRAÇÃO DE SOLVENTE (ÁCIDO CLORÍDRICO): 0,05 M HCl Ph. Eur. EM API;
- TESTE DE CLORETO: MÁXIMO DE 0,5 PPM;
- IDENTIDADE RADIONUCLÍDEA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 113 E 208 keV;
- PUREZA RADIONUCLÍDEA: MAIOR QUE 99,9 PER;
- PUREZA RADIONUCLÍDEA: Lu-177m MENOR QUE 0,07 PER;
- PUREZA RADIONUCLÍDEA: Yb-175 MENOR QUE 0,1 PER;
- PUREZA RADIONUCLÍDEA: OUTRAS IMPUREZAS MENOR QUE 0,01 PER;
- PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: CHUMBO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq;
- ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V);
- EMBALAGEM PRIMÁRIA: FRASCO DE VIDRO TIPO I (NEUTRO) DE 20,0 ML, INCOLOR, FORMA CILÍNDRICA, FUNDO PLANO. FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BUTÍLICA E SELO DE ALUMÍNIO:
 - DIÂMETRO EXTERNO DA BOCA DO FRASCO = 19,95 +0,20 -0,30 MM;
 - DIÂMETRO INTERNO DA BOCA DO FRASCO = 12,6 ±0,20 MM;
 - DIÂMETRO DO CORPO DO FRASCO = 26,5 ±0,20 MM; E
 - ALTURA DO FRASCO = 44 MM.

ENGLISH VERSION**LUTETIUM (LU 177) SOLUTION FOR RADIOLABELING OF LOW SPECIFIC ACTIVITY**

TECHNICAL SPECIFICATION

- SPECIFIC ACTIVITY: EQUAL OR GREATHEN THAN 500 GBq/mg ON THE CALIBRATION DATE;
- APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES;
- RADIOCHEMICAL PURITY: MINIMUM OF 99 PER;
- PH: 1-2;
- RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 113 AND 208 keV;

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; • RADIONUCLIDIC PURITY: Lu-177m LESS THAN OR EQUAL TO 0,07 PER; • RADIONUCLIDIC PURITY: Yb-175 LESS THAN OR EQUAL TO 0,1 PER; • CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; • CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; • CHEMICAL PURITY: LEAD LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; • CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; • BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V). | |
|--|--|

1.2. Os Produtos objeto desta licitação são radioisótopos não produzidos no Brasil. Portanto, inaplicável o disposto na LC 123/2006, em relação a cota reservada ou benefícios para ME/EPP/COOP.

1.3. Para especificação dos itens 1 e 2 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.

1.4. 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.

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura do Instrumento de Contrato, prorrogável na forma do art. 57, § 1º da Lei nº 8.666/1993.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Justificativa e o objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência, no documento SEI **Documento de Estudos Preliminares (1283587)**.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. AMOSTRAS

4.1. Por ser um material mais crítico e com uma quantidade significativa de uso, o Licitante melhor classificado que não tenha fornecido anteriormente ou que não tenha validado seu produto perante a Instituição deverá enviar **AMOSTRA de Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica**.

4.2. Um dos parâmetros para levantamento das necessidades técnicas ideais requisitadas nesse processo é a metodologia de validação e certificação do material a ser fornecido, com a disponibilização de amostra, pelo licitante melhor classificado no certame licitatório (Acórdão 1182/2007 Plenário - TCU). Além das garantias em relação a qualidade do material, pode-se minimizar custos e prejuízos à Administração Pública e à sociedade, decorrentes da compra de material fora das especificações técnicas. Além de representar mais uma etapa de zelo e segurança antes da aplicação em seres humanos.

4.3. Quantitativo de Amostras:

4.3.1. A licitante melhor classificada deverá enviar durante 03 (três) semanas consecutivas:

- a) 3,5 Ci de Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica - os lotes de cada entrega deverão ser diferentes.
- b) 7,0 mg de Peptídeo Dota-Tate da marca ABX, conforme referência 9772.0001.

4.3.2. No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque o material deverá ser enviado por **Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU)**, correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

4.4. A amostra deve vir obrigatoriamente com o LAUDO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO FABRICANTE.

4.5. Procedimento para Análise das Amostras:

4.5.1. Análise do certificado de qualidade do material fornecido pela empresa licitante;

4.5.2. Análise Radioquímica, conforme especificações:

- a) Identidade radionuclídica; e
- b) Pureza radionuclídica.

4.5.3. Análise do peptídeo Dota-tate marcado com a Solução Radioativa de Lu-177 de Baixa Atividade Específica:

- a) Será utilizada a máxima marcação de rotina;
- b) O produto deverá atender as especificações conforme tabela abaixo:

| Ensaio | Especificação |
|---------------------------------------|--|
| Determinação de pH | 4,0 - 5,5 |
| Determinação de pureza radioquímica | >= 95% |
| Aspecto visual | Aspecto límpido a levemente amarelado |
| Identificação radionuclídica | A energia do fóton gama do Lutécio-177 é de 208,37 KeV. A energia de 113 KeV também pode estar presente |
| Determinação de pureza radionuclídica | >= 99,9%; 177mLu <= 0,07% 175Yb <= 0,1% outras impurezas: <= 0,01% |
| Controle de esterilidade | Ausência de crescimento microbiano (estéril) |
| Controle de endotoxinas bacterianas | <= 175 UE/V |

4.6. Após a etapa de lances, o licitante que apresentou a melhor proposta apresentará seu envelope de habilitação. Ao termino da análise do envelope de habilitação, se estiver de acordo com o edital o licitante será declarado **“provisoriamente classificado”**.

4.7. O IPEN/CNEN-SP através do Setor de Compras Internacionais enviará no prazo de 24 horas a instrução de embarque, via email, para o licitante **“provisoriamente classificado”**.

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

4.9. Os testes durarão cerca de 30 (trinta) dias úteis e serão realizados no Centro de Radiofarmácia, podendo ser acompanhados por qualquer licitante interessado.

4.10. A HABILITAÇÃO ficará suspensa até a entrega do Laudo Técnico dos ensaios ao Pregoeiro, no prazo máximo de 30 dias úteis.

4.11. O licitante será inabilitado se enviar a amostra fora do prazo estabelecido, em quantidade inferior à solicitada ou se tiver seu produto reprovado no laudo técnico. Neste caso o Pregoeiro convocará o licitante seguinte.

4.12. O licitante **“provisoriamente classificado”** fica dispensado de enviar Amostra para análise, se o produto foi fornecido ao CNEN-IPEN regularmente ou se já submeteu seu material para análise e testes para esse fim.

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

5.1. Os objetos da presente licitação na modalidade pregão eletrônico são classificados como objetos comuns, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 3º do Decreto nº 10.024/2019, tendo em vista que os padrões de qualidade e desempenho estabelecidos neste ato convocatório podem ser aferidos no mercado de consumo.

6. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

6.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, conforme justificativa abaixo/anexo:

- a) Trata-se de licitação para aquisição de insumos radioativos (radioisótopos) utilizados na medicina nuclear nacional. Os critérios de segurança, manejo e descarte do material são aquelas obrigações instituídos por normas CNEN e legislação internacional.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

7.1. O prazo da primeira entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, contados da assinatura do contrato, as demais entregas serão em remessa parcelada, de acordo com o objeto descrito no Item.

7.2. A condição de fornecimento, por se tratar de importação, é o INCOTERM 2020 – CPT, destino Aeroporto de Guarulhos-SP (GRU).

7.3. O local de recebimento interno no IPEN é: Gerência de Materiais e Patrimônio – GMP, situado na Trav. R, 400, Butantã, São Paulo-SP, CEP 05508-170.

7.3.1. ITEM 01 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE TI-201

a) Pedido de Compra (“Purchase Order”): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência à data máxima de chegada ao Brasil. O prazo poderá ser menor caso seja acordado entre as partes;

b) Variação do Pedido: de 200 mCi a 500 Ci, de acordo com a demanda da Instituição;

c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado;

d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quinta-feira subsequente à chegada ao Brasil

e) Entregas anuais previstas: Até 26 entregas

7.3.2. ITEM 02 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE Ga-67

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência à data máxima de chegada ao Brasil. O prazo poderá ser menor caso seja acordado entre as partes;
- b) Variação do Pedido: de 500 mCi a 1.200 mCi, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Quarta-feira até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Segunda-feira subsequente à chegada ao Brasil;
- e) Entregas anuais previstas: Até 52 entregas.

7.3.3. ITEM 03 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE Lu-177 DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência à data máxima de chegada ao Brasil. O prazo poderá ser menor caso seja acordado entre as partes;
- b) Variação do Pedido: de 1.000 mCi a 10.000 mCi, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado;
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quarta-feira subsequente à chegada ao Brasil;
- e) Entregas anuais previstas: Até 26 entregas.

7.4. O **recebimento provisório** será dispensado, conforme inciso I do art. 74 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.

7.5. 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.

7.6. 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 corridos do recebimento do material. O documento será assinado por um dos responsáveis pelo recebimento, como indicados neste Termo de Referência.

7.7. 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.

7.8. 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.

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

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2. 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;

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

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

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

8.2. 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.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. 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:

9.1.1. 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 e validade;

9.1.1.1. O material 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.

9.1.1.2. As embalagens tipo B serão devolvidas ao fornecedor em um prazo máximo de até 30 (trinta) dias.

9.1.1.3. A blindagem (embalagem) deve ser certificada e com validade aprovada.

9.1.1.4. Toda entrega deverá ser acompanhada do Certificado de Controle de Qualidade.

9.1.2. 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);

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

- 9.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 9.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 9.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 9.1.7. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 11.1. 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.

12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 12.1. 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.
- 12.1.1. 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.
- 12.1.2. 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.
- 12.1.3. 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.

13. DO PAGAMENTO

- 13.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias da data do recebimento definitivo do objeto licitado para cada entrega efetuada, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 13.2. O pagamento será realizado em moeda corrente, mediante emissão de Ordem Bancária, liquidado eletronicamente para crédito na conta da Contratada, quando nacional; e mediante fechamento de câmbio quando empresa estrangeira ou nacional que vier a cotar em outra moeda o produto.
- 13.2.1. 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.
- 13.3. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 13.4. 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.
- 13.4.1. 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.
- 13.5. 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.
- 13.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 13.7. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 13.8. 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.
- 13.9. 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.
- 13.10. 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.
- 13.11. 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.
- 13.12. 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.

13.12.1. 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.

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

13.13. 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.

13.14. 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 TX = Percentual da taxa anual = 6% |
|----------|-----|-------------------------|--|

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços são fixos e irrealizáveis.

14.2. Tratando-se de produto fabricado no exterior, não haverá índice de reajuste nacional vinculado, ficando a critério da Contratada exigir majoração se comprovadamente apresentar justificativa para tanto e desde que aceite pela Contratante.

14.3. O reajuste será realizado por apostilamento.

15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

15.2. Empresas estrangeiras, principalmente fabricantes de radioisótopos não apresentam qualquer garantia em contrato de fornecimento internacional;

15.3. A medida em que o pagamento é efetuado em até 30 (trinta) dias após o recebimento definitivo, em entregas fracionadas, isso garante à Contratante evitar inadimplemento na execução do contrato

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

- falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- ensejar o retardamento da execução do objeto;
- fraudar na execução do contrato;
- comportar-se de modo inidôneo; ou
- cometer fraude fiscal.

16.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

- Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- Multa:**
 - moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;
 - compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 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 dois anos;
- Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União**, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.
- 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;

16.3. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem "iv" também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

16.4. As sanções previstas nos subitens "i", "iii", "iv" e "v" poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

16.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

- tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

16.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

16.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

16.7.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

16.8. 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.

16.9. 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.

16.10. 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.

16.11. 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.

16.12. 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.

16.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

17.2. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

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

17.3.1. 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 fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

17.4. Os critérios de aceitabilidade de preços serão:

a) Valor Global: R\$18.939.620,70

b) Valores unitários: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital.

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

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

18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

18.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 18.939.620,70.

| Item | Produto | Unidade | Quantidade | Preço Unitário (R\$) | Total do Item (R\$) |
|-------------------------|------------------------------|---------|------------|----------------------|----------------------|
| 01 | Solução Radioativa de TI-201 | mCi | 9.100 | 115,10 | 1.047.419,10 |
| 02 | Solução Radioativa de Ga-67 | mCi | 36.400 | 81,14 | 2.953.641,60 |
| 03 | Solução Radioativa de Lu-177 | mCi | 208.000 | 71,82 | 14.938.560,00 |
| TOTAL GLOBAL R\$ | | | | | 18.939.620,70 |

19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

19.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de 2022, na classificação abaixo:

a) Gestão/Unidade: 11501;

b) Unidade Gestora: 113202;

c) Fonte de Recursos: 0100 / 0150;

d) Elemento de Despesa: 339030.

ANEXO III - MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA

Ao IPEN/CNEN-SP

Ref.: Pregão Eletrônico (Internacional) nº/.....

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 | Preço Unit. ("moeda") | Valor Total ("moeda") |
|---|---------|------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 01 | 9.100 | mCi | Solução Radioativa de Tl-201 | 0,00 | 0,00 |
| 02 | 36.400 | mCi | Solução Radioativa de Ga-67 | 0,00 | 0,00 |
| 03 | 208.000 | mCi | Solução Radioativa de Lu-177 | 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 II - 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 (IPEN) E A EMPRESA

CONTRATO Nº xxxx/20xx

PROCESSO Nº 01342.003208/2021-13

PREGÃO ELETRÔNICO Nº xxxx/xxxx

Contratada:

Objeto: Aquisição de Solução Radioativa de Cloreto de Tálcio-201 (Tl-201), Solução Radioativa de Cloreto de Gálio-67 (Ga-67) e Solução Radioativo de Cloreto de Lutécio-177 (Lu-177)

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 01342.003208/2021-13** 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 264/2021** mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

20. CLAUSULA PRIMEIRA – OBJETO

20.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de **Solução Radioativa de Cloreto de Tálcio-201 (Tl-201), Solução Radioativa de Cloreto de Gálio-67 (Ga-67) e Solução Radioativo de Cloreto de Lutécio-177 (Lu-177)**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, anexo do Edital.

20.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

20.3. Discriminação do objeto:

| ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | CATMAT | UNIDADE DE MEDIDA | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|---|---------|-------------------|------------|----------------|-------------|
| 1 | <p>SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201</p> <p>DESCRIPTIVO TÉCNICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 4.000 MBQ/ML (IGUAL OU MAIOR QUE 108 MCI/ML) NA DATA DE CALIBRAÇÃO; • APARÊNCIA: LÍMPADA, INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS; • PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER; • PH: 5,0 – 7,0; • IDENTIDADE RADIONUCLÍDICA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 135 E 167 keV; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: TL-200 MENOR OU IGUAL A 10 kbq/MBq; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: TL-202 MENOR OU IGUAL A 5 kbq/MBq; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: AUSÊNCIA DE Pb-201 A 331 keV; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: AUSÊNCIA DE Pb-203 A 279 keV; • PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR QUE 5 µg /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 µg /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: TÁLIO MENOR QUE 2 µg /370 MBq; • ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V); • FABRICANTE: <ul style="list-style-type: none"> ◦ NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADÁ); ◦ MALLINCRODT/CURIUM (PAÍSES BAIXOS). <p><u>ENGLISH VERSION</u> THALLOUS (TL-201) CHLORIDE: TECHNICAL SPECIFICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> • RADIOACTIVE CONCENTRATION: GREATER THAN 4000 MBQ/ML (GREATER THAN 108 MCI/ML) ON THE CALIBRATION DATE; • APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES; • RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; • PH: 5,0 – 7,0; • RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 135 AND 167 keV; • RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; • RADIONUCLIDIC PURITY: TL-200 LESS THAN OR EQUAL TO 10 kbq/MBq; • RADIONUCLIDIC PURITY: TL-202 LESS THAN OR EQUAL TO 5 kbq/MBq; • RADIONUCLIDIC PURITY: ABSENCE OF Pb-201 AT 331 keV; • RADIONUCLIDIC PURITY: ABSENCE OF Pb-203 AT 279 keV; • CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN 5 µg /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 µg /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: THALLIUM LESS 2 µg /370 MBq; • BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V); • MANUFACTURER: <ul style="list-style-type: none"> ◦ NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADA); ◦ MALLINCRODT/CURIUM (THE NETHERLANDS). | 0139335 | mCi | 9.100 | | |
| 2 | <p>SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO</p> <p>DESCRIPTIVO TÉCNICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FORMA QUÍMICA: 67-GA₂CL₃ (CLORETO DE GALIO) EM SOLUÇÃO DE HCL (ÁCIDO CLORÍDRICO) 0,01-0,1 N; • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 925 MBQ/ML NA DATA DE CALIBRAÇÃO; • APARÊNCIA: LÍMPADA, INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS; • IDENTIDADE RADIONUCLÍDICA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 93, 185 E 300 keV; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: Ga66 MENOR QUE 5 kbq/MBq; • PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR QUE 5 µg /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 µg /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR QUE 5 µg /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: TITÂNIO MENOR QUE 40 µg /370 MBq; • ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V). • FABRICANTE: <ul style="list-style-type: none"> ◦ NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADÁ); ◦ MALLINCRODT/CURIUM (PAÍSES BAIXOS). <p><u>ENGLISH VERSION</u> GALLIUM-67 CHLORIDE SOLUTION TECHNICAL SPECIFICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> • CHEMICAL FORM: 67-GA₂CL₃ (GALLIUM CHLORIDE) IN HCL (HYDROCHLORIC ACID) SOLUTION 0.01-0.1 N; | | mCi | 36.400 | | |

| | | | | | |
|---|--|-----|---------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR GREATER THAN 925 MBQ/ML ON THE CALIBRATION DATE; APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES; RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 93, 185 AND 300 keV; RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; RADIONUCLIDIC PURITY: Ga66 LESS THAN 5 kBq/MBq; CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN 5 µg /370 MBq; CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 µg /370 MBq; CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN 5 µg /370 MBq; CHEMICAL PURITY: TITANIUM LESS THAN 40 µg /370 MBq; BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V); MANUFACTURER: <ul style="list-style-type: none"> NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH (CANADA); MALLINCRODT/CURIUM (THE NETHERLANDS). | | | | |
| 3 | <p>SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA DESCRITIVO TÉCNICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> FORMA QUÍMICA: 177LUCL3; ROTA DE SÍNTESE: 176LU(N,GAMA)177LU; ATIVIDADE ESPECÍFICA: IGUAL OU MAIOR QUE 500 GBq/mg NA DATA DE CALIBRAÇÃO; APARÊNCIA: LÍMPIDA; INCOLOR E LIVRE DE PARTÍCULAS VISÍVEIS; ESTERELIDADE: ESTÉRIL; IDENTIFICAÇÃO RADIOQUÍMICA: MAIOR QUE 99 PER COMO 177 LuCl3; PUREZA RADIOQUÍMICA: MÍNIMO DE 99 PER; PH: 1,0 A 2,0; CONCENTRAÇÃO DE SOLVENTE (ÁCIDO CLORÍDRICO): 0,05 M HCl Ph. Eur. EM API; TESTE DE CLORETO: MÁXIMO DE 0,5 PPM; IDENTIDADE RADIONUCLÍDEA: PICOS DE ENERGIA GAMA A 113 E 208 keV; PUREZA RADIONUCLÍDEA: MAIOR QUE 99,9 PER; PUREZA RADIONUCLÍDEA: Lu-177m MENOR QUE 0,07 PER; PUREZA RADIONUCLÍDEA: Yb-175 MENOR QUE 0,1 PER; PUREZA RADIONUCLÍDEA: OUTRAS IMPUREZAS MENOR QUE 0,01 PER; PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: CHUMBO MENOR OU IGUAL A 0,5 µg / GBq; PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR OU IGUAL A 1 µg / GBq; ENDOTOXINAS BACTERIANAS: REALIZAR ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. O RESULTADO DEVERÁ ATENDER À ESPECIFICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO PRODUTO ACABADO DO IPEN (≤ 175 EU/V); EMBALAGEM PRIMÁRIA: FRASCO DE VIDRO TIPO I (NEUTRO) DE 20,0 ML, INCOLOR, FORMA CILÍNDRICA, FUNDO PLANO. FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BUTÍLICA E SELO DE ALUMÍNIO: <ul style="list-style-type: none"> DIÂMETRO EXTERNO DA BOCA DO FRASCO = 19,95 +0,20 -0,30 MM; DIÂMETRO INTERNO DA BOCA DO FRASCO = 12,6 ±0,20 MM; DIÂMETRO DO CORPO DO FRASCO = 26,5 ±0,20 MM; E ALTURA DO FRASCO = 44 MM. <p><u>ENGLISH VERSION</u> LUTETIUM (LU 177) SOLUTION FOR RADIOLABELING OF LOW SPECIFIC ACTIVITY TECHNICAL SPECIFICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> SPECIFIC ACTIVITY: EQUAL OR GREATER THAN 500 GBq/mg ON THE CALIBRATION DATE; APPEARANCE: CLEAR; COLOURLESS; FREE FROM VISIBLE PARTICLES; RADIOCHEMICAL PURITY: MINIMUM OF 99 PER; PH: 1-2; RADIONUCLIDIC IDENTITY: GAMMA RADIATION PEAKS AT 113 AND 208 keV; RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; RADIONUCLIDIC PURITY: Lu-177m LESS THAN OR EQUAL TO 0,07 PER; RADIONUCLIDIC PURITY: Yb-175 LESS THAN OR EQUAL TO 0,1 PER; CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: LEAD LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 µg / GBq; CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN OR EQUAL TO 1 µg / GBq; BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (≤ 175 EU / V). | mCi | 208.000 | | |

21. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

21.1. 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](#).

22. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

22.1. 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 | 9.100 | mCi | Solução Radioativa de Tl-201 | 0,00 | 0,00 |
| 02 | 36.400 | mCi | Solução Radioativa de Ga-67 | 0,00 | 0,00 |
| 03 | 208.000 | mCi | Solução Radioativa de Lu-177 | 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 |

22.2. 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.

23. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

23.1. 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: **150**

Programa de Trabalho da UNIÃO: **19.662.2206.2478.0001**

Elemento de Despesa: **339030**

PI: **24780000013**

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

23.2. 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.

24. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

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

25. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

25.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

26. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

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

27. CLÁUSULA OITAVA – ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

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

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

a) "Commercial Invoice";

b) Packing List

c) Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB);

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

a) "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) "Packing List";

e) "Shipper's Declaration of Dangerous Goods", se aplicável.

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

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Travessa R, 400, Cidade Universitaria, Bairro Butanta

Sao Paulo – SP, Brazil, CEP 05508-170

28. CLÁUSULA NONA – FISCALIZAÇÃO

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

29. **CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

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

30. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

31. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO**

31.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

31.1.1. 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;

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

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

31.3. 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](#).

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

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

31.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

31.4.3. Indenizações e multas.

32. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES**

32.1. É vedado à CONTRATADA

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

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

33. **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES**

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

33.2. 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.

33.3. 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.

34. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS**

34.1. 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.

35. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO**

35.1. 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](#).

36. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO**

36.1. 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> ...)