

Termo de Referência 329/2023

Informações Básicas

Número do TR	UASG	Editado por	Atualizado em
329/2023	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	15/08/2023 13:17 (v 7.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda;		01342.000939/2023-61

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de “Solução Radioativa de Molibdênio-99 (Mo-99), Solução Radioativa de Iodo-131 (I-131), Solução Radioativa de Cloreto de Lutecio-177 (Lu-177), olução Radioativa de Cloreto de Ga-67 (Ga-67), Solução Radioativa de Cloreto de Tálio-201 (TI-201), Solução Radioativa de Cloreto de Índio-111 (In-111), Solução Radioativa de Cloreto de Ítrio-90 (Y-90) e Gerador de Germânio-68/Galio-68”, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela 01 - Descritivo Técnico.

ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99) DESCRIPTIVO TÉCNICO • FORMA QUÍMICA: MO-99 DE FISSÃO, EM FORMA NA2 99-MOO4 (MOLIBDATO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) OU HCL (ÁCIDO CLORÍDRICO); COM OXIDANTES H2O2 (ÁGUA OXIGENADA) E/OU NACLO (HIPOCLORITO DE SÓDIO) ADICIONADOS • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2,0 CI/ML; • ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR: IGUAL OU MAIOR QUE 1.000 CI/G M;					

• PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 POR CENTO NA FÓRMULA NA2 99MOO4; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 POR CENTO, EXCLUÍDO O TC- 99M GERADO; • TEORES DE CONTAMINANTES PROVÁVEIS (VALORES DE REFERÊNCIA) - RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: • 131I: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO; • 103RU: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO; • 132TE: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO; • OUTROS RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO. • RADIOISÓTOPOS BETA EMISSORES: • 89SR MENOR QUE 6 X 10-5 POR CENTO; • 90SR MENOR QUE 1,5 X 10-6 POR CENTO. • RADIOISÓTOPOS ALFA EMISSORES: MENOR QUE 1 X 10-8 POR CENTO. • REFERÊNCIAS: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOALEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC					
--	--	--	--	--	--

1	REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. - JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA; - CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.; - ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; - DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA; - NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA	0375537	Ci	9500	R\$ 4.303,60	R\$ 40.884.200,00
	<u>ENGLISH VERSION</u> RADIOACTIVE SOLUTION OF MOLYBDENUM-99 TECHNICAL SPECIFICATION - SPECIFIC ACTIVITY: NO CHARGER ADDED: EQUAL OR GREATER THAN 1,000 CI/G MO; - RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 95 PER THE FORMULA; - PURITY RADIONUCLIDE: EQUAL OR GREATER THAN 99.9 PER, EXCLUDING TC- 99M GENERATED - LEVELS OF CONTAMINANTS PROBABLE (REFERENCE VALUES): RADIOISOTOPES GAMMA EMITTERS:					

		• 131I: LESS THAN 3-5X10 PER; • 103RU: LESS THAN 3-5X10 PER; • 132TE: LESS THAN 3-5X10 PER RANGE. • OTHER RADIOSITOPES GAMMA EMITTERS: • LESS THAN 5X10-3 PER. • RADIOISOTOPE BETA EMITTERS: • 89SR LESS THAN 6X10-5 PER; • 90SR LESS THAN 1.5 X10-6 PER. • RADIOISOTOPES ALPHA EMITTERS: LESS THAN 1X10-8 PER. • REFERENCES: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA;				
--	--	--	--	--	--	--

	• CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.; • ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; • DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA;					
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99) DESCRIPTIVO TÉCNICO • FORMA QUÍMICA: MO-99 DE FISSÃO, EM FORMA NA2 99- MOO4 (MOLIBDATO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) OU HCL (ÁCIDO CLORÍDRICO); COM OXIDANTES H2O2 (ÁGUA OXIGENADA) E/OU NACLO (HIPOCLORITO DE SÓDIO) ADICIONADOS. • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2,0 CI/ML; • ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR: IGUAL OU MAIOR QUE 1.000 CI/G M; • PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 POR CENTO NA FÓRMULA NA2 99MOO4; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 POR CENTO, EXCLUÍDO O TC- 99M GERADO; • TEORES DE CONTAMINANTES PROVÁVEIS (VALORES DE REFERÊNCIA) - RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: • 131I: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO;					

		• 103RU: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO; • 132TE: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO; • OUTROS RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO. • RADIOISÓTOPOS BETA EMISSORES: • 89SR MENOR QUE 6 X 10-5 POR CENTO; • 90SR MENOR QUE 1,5 X 10-6 POR CENTO. • RADIOISÓTOPOS ALFA EMISSORES: MENOR QUE 1 X 10-8 POR CENTO. • REFERÊNCIAS: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOALEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA; • CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.;				
--	--	--	--	--	--	--

2	• ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; • DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA; • NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA <u>ENGLISH VERSION</u> RADIOACTIVE SOLUTION OF MOLYBDENUM-99 TECHNICAL SPECIFICATION • SPECIFIC ACTIVITY: NO CHARGER ADDED: EQUAL OR GREATER THAN 1,000 CI/G MO; • RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 95 PER THE FORMULA; • PURITY RADIONUCLIDE: EQUAL OR GREATER THAN 99.9 PER, EXCLUDING TC-99M GENERATED • LEVELS OF CONTAMINANTS PROBABLE (REFERENCE VALUES): RADIOISOTOPES GAMMA EMITTERS: • 131I: LESS THAN 3-5X10 PER; • 103RU: LESS THAN 3-5X10 PER; • 132TE: LESS THAN 3-5X10 PER RANGE. • OTHER RADIOSITOPES GAMMA EMITTERS: • LESS THAN 5X10-3 PER. • RADIOISOTOPE BETA EMITTERS: • 89SR LESS THAN 6X10-5 PER;	0375537	Ci	7500	R\$ 4.034,88	R\$ 30.261.600,00
---	--	---------	----	------	-----------------	----------------------

	• 90SR LESS THAN 1.5 X10-6 PER. • RADIOISOTOPES ALPHA EMITTERS: LESS THAN 1X10-8 PER. • REFERENCES: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA; • CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.; • ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; • DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA;					
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE IODO-131 (I-131)					

DESCRITIVO TÉCNICO					
• FÓRMULA QUÍMICA: NAI131 (IODETO DE SÓDIO); • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2 Ci/ML; • PUREZA RADIOQUÍMICA: MÍNIMA DE 95 PER COMO NA131I; • ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR IGUAL OU MAIOR QUE 222 GBQ/MG I (IGUAL OU MAIOR QUE 6 C I/MG I); • COMPOSIÇÃO QUÍMICA: NAI131 (IODETO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) NA FAIXA DE 0,005-0,05 N; SEM AGENTE REDUTOR. • REFERÊNCIAS: • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY (KIPC), 3-1 /12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA. • NTP RADIOISOTOPES (PO BOX 582, PRETORIA, 0001, ÁFRICA DO SUL); • INSTITUTE OF RADIOELEMENTS (IRE) - AVENUE DE L'ESPÉRANCE 1, B-6220 FLEURUS, BÉLGICA. • NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH, RADIOISOTOPE CENTRE POLATOM,					

	ANDRZEJ SOLTAN 7, 05-400 OTWOCK, POLÔNIA.						
3	<u>ENGLISH VERSION</u> RADIOACTIVE SOLUTION OF IODE-131 TECHNICAL SPECIFICATION • CHEMICAL FORM: NA131I (SODIUM IODIDE); • RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR HIGHER THAN 2 Ci/ML (EQUAL OR HIGHER THAN 2 CI/ML); RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 95% AS NA131I; • SPECIFIC ACTIVITY: WITHOUT THE ADDITION OF CHARGER EQUAL OR HIGHER THAN 6 CI/MG I; • CHEMICAL COMPOSITION: NAI131 IN SOLUTION OF NAOH (SODIUM HYDROXIDE) IN THE RANGE OF 0,005-0,05 N; WITHOUT REDUCING AGENT. • REFERENCES: • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY (KIPC), 3-1 /12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA. • NTP RADIOISOTOPES (PO BOX 582, PRETORIA, 0001, ÁFRICA DO SUL);	0410575	Ci	1.560	R\$ 2.418,00	R\$ 3.772.080,00	

	• INSTITUTE OF RADIOELEMENTS (IRE) - AVENUE DE L'ESPÉRANCE 1, B-6220 FLEURUS, BÉLGICA. • NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH, RADIOISOTOPE CENTRE POLATOM, ANDRZEJ SOLTAN 7, 05-400 OTWOCK, POLÔNIA.					
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA DESCRIPTIVO 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 g / GBq; • PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR OU IGUAL A 0,5 g / GBq; • PUREZA QUÍMICA: CHUMBO MENOR OU IGUAL A 0,5 g / GBq; • PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR OU IGUAL A 1 g / 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. • REFERÊNCIAS: • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-					
4		0409419	Ci	150	R\$ 40.860,00	R\$ 6.129.000,00

RESEARCH
INSTITUTE OF
ATOMIC REACTORS,
DIMITROVGRAD-10,
ULYANOVSK
REGION, 433510,
RUSSIA.

- ISOTOPIA
MOLECULAR IMAGING
LTD - ALEXANDER
YANAI, 39, PETACH
TIKVA, 4927735, ISRAEL

ENGLISH VERSION

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

TECHNICAL SPECIFICATION

- 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
g / GBq;
- CHEMICAL PURITY: IRON
LESS THAN OR EQUAL TO
0,5 g / GBq;

	- CHEMICAL PURITY: LEAD LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 g / GBq; - CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN OR EQUAL TO 1 g / GBq; - BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (175 EU / V). - REFERENCE: - JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. - ISOTOPIA MOLECULAR IMAGING LTD - ALEXANDER YANAI, 39, PETACH TIKVA, 4927735, ISRAEL					
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO DESCRIPTIVO TÉCNICO: - 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; - 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 g /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 g /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR QUE 5 g /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: TITÂNIO MENOR QUE 40 g /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).						
5		0376685	mCi	36.000	R\$ 125,63	R\$ 4.522.680,00	
	<u>ENGLISH VERSION</u>						
	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 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: TITANIUM LESS THAN 40 g /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).					
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201 DESCRIPTIVO TÉCNICO: • 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 g /370 MBq; - PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 g /370 MBq; - PUREZA QUÍMICA: TÁLIO MENOR QUE 2 g /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 /CURIMUM (PAÍSES BAIXOS).					
6		0376688	mCi	9.100	R\$ 142,98	R\$ 1.301.118,00
	<u>ENGLISH VERSION</u>					
	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 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: THALLIUM LESS 2 g /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 /CURIMUM (THE NETHERLANDS).					
7	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍNDIO-111 (In-111) DESCRIPTIVO TÉCNICO - FORMA QUÍMICA: 111-INCL (CLORETO DE ÍNDIO) EM SOLUÇÃO DE HCL 0,05 N; - CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 14800 MEGABEQUEREL/ML (400 MCI /ML) POR FRASCO; - ATIVIDADE ESPECÍFICA: LIVRE DE CARREGADOR; - PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 PER COMO 111-INCL; - PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER. - REFERÊNCIAS: - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8, CANADA. - MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS; WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS. <u>ENGLISH VERSION</u> INDIUM-111 TECHNICAL SPECIFICATION - CHEMICAL FORM:111-INCL (INDIUM CHLORIDE) IN SOLUTION OF HCL 0,05 N ; - RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR	0325287	mCi	1.200	R\$ 883,50	R\$ 1.060.200,00

	HIGHER THAN 14800 MEGABEQUEREL/ML (400 MCI /ML) PER BOTTLE; - SPECIFIC ACTIVITY: CHARGER FREE; - RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 95 PER AS 111-INCL; - RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 99 PER. - MANUFACTURERS: - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8, CANADA. - MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS; WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.					
8	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍTRIO-90 (Y-90) DESCRIPTIVO TÉCNICO - COMPOSIÇÃO QUÍMICA: 90Y NA FORMA DE CLORETO DE 90 Y (90YCL3) EM HCL 0,04N; - ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR; - CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: MENOR OU IGUAL A 450 MCI/ML POR FRASCO; - PUREZA RADIOQUÍMICA: MAIOR QUE 95 PER; - PUREZA RADIONUCLÍDICA: MENOR OU IGUAL A 2,5 MICROCURIE DE 90SR POR CURIE DE 90Y; - PUREZA QUÍMICA: (ZN+CD+PB+CU+FE)/90Y MENOR OU IGUAL A 30 MICROGRAMAS/CI (0,81 MICROGRAMA/GBQ). <u>ENGLISH VERSION</u>	0409306	mCi	2.600	R\$ 325,19	R\$ 845.494,00

	YTRIUM CLORIDE 90 (90 FISSION) TECHNICAL SPECIFICATION - CHEMICAL COMPOSITION: 90Y IN YTRIUM 90 CLORIDE SOLUTION (90YCL3) IN HCL 0,04N; - SPECIFIC ACTIVITY: CHARGERLESS; - RADIOATIVE CONCENTRATION: MINOR OR IQUAL TO 450 MCI/ML/ VIAL; - RADIOCHEMICAL PURITY: GREATER THAT 95 PER; - RADIONUCLIDE PURITY: LESS OR EQUAL TO 2,5 MICROCURIE 90SR PER 90YCURIE; - CHEMICAL PURITY: (ZN+CD+PB+CU+FE)/90Y MINOR OR IQUAL TO 30 MICROGRAMA/CI.					
	GERADOR DE GERMÂNIO-68/GALIO-68 DESCRITIVO TÉCNICO - MATERIAL DE ADSORÇÃO: TIO2 OU PYROGALLOL-DERIVATIZED SIO2; - VOLUME DA SOLUÇÃO PARA ELUIÇÃO: 5ML (HCL - 0,1M); - RENDIMENTO DE ELUIÇÃO: MAIOR QUE 80 PER; - LIMITE DA PRESENÇA DE GE-68 NO ELUATO: MENOR OU IGUAL A 0,005% NA DATA DE CALIBRAÇÃO; - PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 PER; - ATIVIDADE ESPECÍFICA DO 68GA: O PRODUTO É LIVRE DE CARREGADORES; - VIDA ÚTIL DO GERADOR: 12 MESES OU 250 ELUIÇÕES; - CERTIFICAÇÃO: REGISTRO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA);					
9	<u>ENGLISH VERSION</u> GERMANIO-68/GALIO-68 GENERATOR	0424386	mCi	50	R\$ 6.612,00	R\$ 330.600,00

	TECHNICAL SPECIFICATION • ADSORPTION MATERIAL: TIO₂ OR PYROGALLOL-DERIVATIZED SIO₂; • VOLUME OF THE ELUTION SOLUTION: 5ML (HCL - 0.1M); • ELUTION YIELD: GREATER THAN 80 PER • LIMIT OF THE PRESENCE OF GE-68 IN THE ELUATE = LESS THAN OR EQUAL TO 0.005% ON THE CALIBRATION DATE; • RADIONUCLIDE PURITY: EQUAL TO OR GREATER THAN 99.9 PER; • SPECIFIC 68GA ACTIVITY: THE PRODUCT IS CARRIER-FREE; • GENERATOR SHELF LIFE: 12 MONTHS OR 250 ELUTIONS; • CERTIFICATION: REGISTRATION WITH THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY (ANVISA).					
--	--	--	--	--	--	--

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 01 (um) ano contados da assinatura do Termo de contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

1.4.2 O art. 6º, XV, Lei 14.133/21 define fornecimento contínuo como compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

1.4.3 Mesmo com o advento da EC 118/2022, permanece como missão permanente institucional do IPEN/CNEN a comercialização de radioisótopos e radiofármacos.

1.4.4 O IPEN há décadas fornece com exclusividade alguns radiofármacos para as clínicas e hospitais no país. É um fornecimento de caráter essencial e permanente, pois pacientes com determinadas doenças, o diagnóstico e até tratamento adequado é o uso destes radiofármacos. Se o IPEN deixar de fornecer, haveria um desabastecimento no mercado nacional, acarretando problemas de saúde pública. Portanto, para manutenção de suas atividades finalísticas e tendo em vista a necessidade de aquisição ano após anos através de licitação dos radioisótopos, o advento da nova legislação de licitações e contratos traz uma maior segurança no fornecimento a longo prazo.

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. Para os itens 01 e 02, a licitante que fornecer o menor preço em um dos itens, ficará impedido de participar do outro item, para que não haja adjudicação de todo o objeto por apenas um licitante, garantindo um fornecimento ininterrupto durante todo o contrato.

1.6.1. Para o subitem anterior, caso a mesma empresa apresente o menor preço para os itens 1 e 2 no final da fase de lances, ficará classificada apenas no item que teve a fase de lances encerrada primeiro.

1.7. O presente documento foi elaborado conforme atualização de maio/2023 realizada pela Advocacia Geral da União (AGU), porém, por tratar-se de um documento elaborado em ambiente virtual, a data constante no rodapé de cada página não pode ser alterada.

2. Fundamentação da contratação

2.1. Da Compra

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

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

2.1.3. O Centro de Radiofarmácia do CNEN/IPEN-SP é, entre outras atribuições e atividades, uma unidade fabril cuja prerrogativa é produzir, distribuir, embalar e despachar Radiofármacos e reagentes liofilizados para radiodiagnóstico para todo o Brasil.

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

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

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

a) Item 01 e 02 – Molibdênio-99 (Mo-99) é utilizado para produzir os Geradores de Tecnécio-99. Este é o Radiofármaco usado em mais de 80% dos procedimentos adotados na medicina nuclear.

Este Radiofármaco representa papel fundamental no diagnóstico de doenças associadas a coração, fígado, rim, cérebro, pulmão, tireoide, estômago e sistema ósseo, entre outras

b) Item 03 - Iodo-131 (I-131) é obtido em reatores principalmente a partir da fissão de alvos de urânio-235, mas também pode ser utilizado em alvos de telúrio-130 que após a irradiação se transforma no iodo-131. Em ambos os casos de obtenção é necessário possuir reatores para a irradiação dos alvos e posterior processo de separação e purificação do iodo-131.

O Iodo-131 é utilizado no diagnóstico e tratamento do câncer de tireoide e possui um índice de cura acima de 95%. Além da utilização do iodo-131 para o diagnóstico de doenças tireoidianas é também utilizado rotineiramente na preparação de moléculas marcadas tais como a metaiodobenzilguanidina empregada na terapia de pacientes com tumores neuroendócrinos e suas metástases tais como neuroblastomas, feocromocitomas, paragangliomas e Hippuran utilizado na avaliação da função renal.

c) Item 04 - Lutécio-177 (Lu-177): A radiomarcagem de biomoléculas específica com o Lutécio-177 (Cloreto de Lutécio) utilizando agentes quelantes bifuncionais é um campo crescente em Medicina Nuclear. Em especial a classe dos peptídeos participa dos processos fisiológicos essenciais do organismo, como o crescimento tumoral.

Um dos mais importantes análogos de Somatostatina é o Lu-177(Cloreto de Lutécio-177)-DOTA-TYR³-Octreotato com aplicação na terapia de tumores. Essa molécula possui afinidade química por substâncias

encontradas normalmente nos organismos humanos, mais especialmente nas células afetadas pelo tumor cancerígeno. Daí a maior atividade e a maior concentração aparecem de forma destacada na imagem obtida por esta técnica.

Este fornecimento do radionuclídeo Lutécio-177 tem como objetivo a produção do radiofármaco $^{177}\text{LuDOTA-TYR}^3\text{-Octreotato}$ aplicado no tratamento de tumores neuroendócrinos e outros tipos de câncer como linfoma, de rim, de pulmão e de mama.

A Radiofarmácia da CNEN-IPEN-SP tem propiciado o crescimento na utilização da medicina nuclear no Brasil para a realização de diagnósticos de diversas enfermidades e/ou estudos de funcionamento de órgãos em pacientes, além de fornecer radiofármacos aplicados à terapia do câncer, a exemplo do radiofármaco $^{177}\text{Lu-DOTATYR}^3\text{-Octreotato}$, produzido a partir do radionuclídeo Lutécio-117, objeto do produto resultante dessa radiomarkação com o Lu-177, é administrado no paciente por via intravenosa e a radiação interna concentra-se no tumor e promove sua destruição.

d) Item 05 - Gálio-67 (Ga-67) atua como um análogo de ferro que inicialmente se liga a transferrina e ao cair na corrente sanguínea esse complexo se difunde para os sítios de inflamação. Quando os leucócitos migram para o local da inflamação liberam grande quantidade de lactoferrina pelo qual o Ga-67 possui grande afinidade. Portanto, o Ga-67 pode ser usado em pacientes com infecção para a detecção dos focos inflamatórios. As principais indicações para o uso do Gálio-67 são:

- localização de focos inflamatórios/infecciosos em pacientes com Febre de origem desconhecida;
- detecção de inflamação/infecção pulmonar em pacientes imunocomprometidos;
- diagnóstico de osteomielite vertebral e/ou infecção do espaço vertebral; e
- acompanhamento dos processos inflamatórios linfocíticos ou granulocíticos encontrados em sarcoidose e tuberculose.

e) Item 06 - Tálcio-201 (Tl-201) é utilizado em uma vasta aplicação cardiológica. Sabe-se que para as cirurgias de revascularização do miocárdio, fica evidente a importância do aspecto funcional do miocárdio viável em pacientes infartados. Para isso são utilizadas algumas técnicas por tomografia utilizando para esse fim o Tálcio (Tl201), esse radiotraçador é mais utilizado para a avaliação clínica do miocárdio. Sabe-se também, que se utiliza a técnica de tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT - Single Photon Emission Computed Tomography) como método diagnóstico por imagem para essa avaliação.

f) Item 07 - Índio-111 (In-111) é utilizado para marcação de octreotídeo um análogo de somatostatina que se liga a receptores de somatostatina superexpressos em tumores neuroendócrinos e em alguns tumores não neuroendócrinos. A somatostatina é um neuropeptídeo presente em neurônios e células endócrinas e é muito expressa no cérebro, neurônios periféricos, pâncreas endócrino e trato gastrointestinal. Análogos sintéticos da somatostatina têm sido desenvolvidos para o tratamento de tumores relacionados à alta expressão desses receptores. O Índio-111-DTPA-Octreotídeo se liga especificamente a receptores de somatostatina com particular afinidade pelos subtipos 2 e 5. Consequentemente tumores de células que expressam receptores de somatostatina podem ser diagnosticados com o uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo utilizando SPECT.

As enfermidades que podem diagnosticadas pelo uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo são: Tumores neuroendócrinos: Tumores da medula adrenal (feocromocitoma, neuroblastoma, ganglioneuroma, paraganglioma); Tumores gastroenteropancreáticos (carcinóides, gastrinoma, insulinoma; Carcinoma de medula da tireoide; Melanoma; Adenomas da hipófise; Carcinomas de células Merkel; Carcinoma de pequenas células pulmonares, Astrocitomas; Câncer de mama; Meningioma; Sarcomas; Melanoma; Carcinoma renal; Carcinoma diferenciado da tireoide; Linfoma (Hodgkin's e não Hodgkin's). Enfermidades não neoplásicas: Pneumonia bacteriana; Doenças autoimunes (Graves, Artrite reumatoide); Granulomas.

A principal indicação de Índio-111-DTPA-Octreotídeo é a cintilografia de tumores neuroendócrinos, porém seu uso para diagnóstico de outras enfermidades é importante para o planejamento de terapia.

De uma forma mais específica a aquisição de imagem pelo uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo é importante para as seguintes abordagens: Localização de tumores primários e detecção de metástase (estadiamento e restadiamento); Detecção de progressão ou remissão da doença; Monitoração dos efeitos dos procedimentos realizados (cirurgia, radioterapia e quimioterapia); Predição da resposta à terapia como um parâmetro de prognóstico e seleção de pacientes para terapia com lutécio-177-Dotatato.

O grupo de pesquisa do Centro do Reator de Pesquisa (CRPq) liderado pelo Dr. Artur Wilson Carbonari e Dr. R.N. Saxena, como colaborador (aposentado em 2012) vem realizando nos últimos mais de 25 anos estudos acadêmicos na área de ciências dos materiais utilizando uma técnica microscópica de Correlação

Angular Gama-gama Perturbada (CAP). O Laboratório de Inteirações Hiperfinas (LIH) do CRPQ durante todo este período vem utilizando o núcleo radioativo ^{111}In como um dos mais importantes sonda nuclear além do ^{140}La e ^{181}Hf (produzido no reator IEA-R1) para estudo de materiais com esta técnica. O núcleo radioativo ^{111}In com meia-vida de apenas 2,8 dias é produzido através de reação nuclear com partículas alfa produzido no acelerador ciclotron, seguido de separação química. Este núcleo radioativo infelizmente não pode ser produzido no IPEN e por esta razão precisa ser importado.

O laboratório LIH desde sua instalação mais de 30 anos atrás tem importante missão de formação de estudantes de Mestrado e Doutorado e realização de pesquisa de alto nível. Temos sempre associado ao nosso laboratório entre 8-10 estudantes de M.Sc., Ph.D. e de iniciação científica além de 4-5 Pós-Doutorados trabalhando na pesquisa acadêmica. O laboratório tem excelente infraestrutura e equipamento financiado principalmente através de nossos projetos junto a FAPESP e CNPq para realização de pesquisa na área de ciências de materiais sendo atualmente considerado entre os melhores laboratórios do mundo para este tipo de pesquisa. Nos últimos 30 anos nosso grupo do CRPQ formou mais de 35 alunos de Mestrado e doutorado e publicou mais de umas centenas de trabalhos científicos nas revistas internacionais indexados e apresentações de trabalhos em conferências internacionais e nacionais. Maior parte de pesquisas citadas utilizou sonda nuclear como ^{111}In . O núcleo de ^{111}In é utilizado para mais de 70% de trabalhos de CAP realizado no mundo sendo um núcleo de sonda mais importante para pesquisa em ciência de materiais. Esses fatos citados por si devem justificar a continuidade no fornecimento deste importante radionuclídeo pela instituição.

Deve-se enfatizar que nos últimos meses a demanda do ^{111}In por parte do DIRF tem diminuído drasticamente e por isso a sua importação também diminuiu impossibilitando o fornecimento pelo DIRF para nosso laboratório. Não se trata de acréscimo na quantidade ^{111}In , apenas continuidade do fornecimento para nosso laboratório periodicamente e regularmente.

Devemos destacar que a não importação periódica e regular do ^{111}In pelo DIRF(IPEN) vai inviabilizar o programa de pesquisa, formação de estudantes e produção científica.

g) **Item 08 - Ítório 90 (Y-90)** será utilizado na pesquisa e desenvolvimento de novo radiofármaco para tratamento da artrite reumatóide.

h) **Item 09 - Gerador de Germânio-68/Gálio-68:** O projeto de Doutorado em questão, tem por finalidade o desenvolvimento farmacotécnico dos kits liofilizados de PSMA-11 e DOTATATO para pronta marcação com ^{68}Ga . Atualmente, na detecção do câncer de próstata metastático e direcionamento terapêutico, o ^{68}Ga -PSMA-11 é um dos radiofármacos mais promissores e empregados. Para o diagnóstico por imagem molecular de tumores neuroendócrinos o ^{68}Ga -DOTATATO, um dos análogos de somatostatina, é considerado padrão-ouro. A produção de rotina e de forma automatizada industrial ou no próprio hospital necessita aquisição de módulo de síntese, o que requer grande investimento financeiro e recursos humanos com experiência radioquímica no local. Adicionalmente, a distribuição desses radiofármacos prontos para o uso a partir da indústria farmacêutica é bastante limitada geograficamente, devido ao curto tempo de meia vida do radionuclídeo ^{68}Ga (meia-vida 67,6 minutos).

O projeto de pesquisa em andamento no Centro de Radiofarmácia do IPEN visa o preparo desses radiofármacos na forma de kits liofilizados de DOTA-peptídeos para marcação com ^{68}Ga . Os kits possibilitarão ampla distribuição, além do que, a fácil adaptação do método de marcação nas radiofarmácias hospitalares a custos mais acessíveis, expandirá as aplicações dos diagnósticos de câncer de próstata e tumores neuroendócrinos por PET no país.

Os resultados almejados consistem em desenvolvimento farmacotécnico de formulações, estudo dos parâmetros de liofilização, controle de qualidade e avaliação biológica dos kits liofilizados de PSMA-11 e DOTATATO para marcação com ^{68}Ga .

O projeto de Doutorado iniciou-se em 31/01/2019 e o prazo limite inicial para o primeiro depósito e agendamento da defesa da Tese foi prorrogado para 31/07/2023 por conta da Pandemia de Covid-19. O novo prazo de depósito aprovado pela Pós-Graduação encontra-se atualizado no Sistema Janus.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000002/2023;

b) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023.

c) Id do item no PCA:

I - Item 01 e 02: 881

II - Item 03: 897

III - Item 04: 894

IV - Item 05: 903

V - Item 06: 900

VI - Item 07: 891

VII - Item 08: 891

VIII - Item 09: 1483

d) Classe/Grupo:

I - Item 01 a 08: 6505;

II - Item 09: 6810.

e) Identificador da Futura Contratação:

I - Item 01 a 08: 113202-50/2022;

II - Item 09: 113202-30/2022..

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. Requisitos da contratação

4.1. SUSTENTABILIDADE

4.1.1 Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, conforme justificativa abaixo:

4.1.1.1 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.

4.2. SUBCONTRATAÇÃO

4.2.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.3.2 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS

4.4.1. Um dos parâmetros para levantamento das necessidades técnicas ideais requisitadas nesse processo é a metodologia de validação e certificação do material a ser fornecido, 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.

4.4.2. O procedimento de envio de amostras será dividido em duas etapas, sendo elas descritas abaixo:

4.4.3. Etapa 01 - Documentação

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

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

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

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

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

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

4.4.3.4. As mudanças pós-registro previstas na RDC N° 73/2016 estão descritas no anexo I deste regulamento. O processo de mudança é complexo e envolve o peticionamento junto à ANVISA de uma série de documentos, previstos no Artigo 15 e 24 da RDC:

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

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

II - Formulários de Petição devidamente preenchidos;

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

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

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

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

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

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

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

4.4.3.6. Ainda de acordo com a recomendação recebida da ANVISA (resposta ao questionamento do IPEN enviado via FaleConosco), os seguintes documentos devem ser submetidos à Agência quando do protocolo do pedido de inclusão de novo fabricante de IFA – em adição aos listados acima. Caso algum dos documentos não seja aplicável ao medicamento/solicitação, um racional técnico sobre a sua ausência/não aplicabilidade deve ser apresentado.

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

5. Certificado de controle de qualidade do IFA incluindo ensaios, especificações e limites de impurezas.
6. Relatório de estudo de fotoestabilidade ou justificativa se não aplicável.
7. Informações referentes a Encefalopatia Espongiforme Transmissível ou justificativa se não aplicável.

4.4.3.7. Diante das informações acima, a licitante deverá fornecer a documentação constante na tabela acima junto a **DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO**.

4.4.3.8. Caso a licitante não envie a documentação no prazo estabelecido, a mesma será **desclassificada**.

4.4.3.9. O licitante fica dispensado de enviar a documentação supracitada, se o produto foi fornecido ao CNEN-IPEN regularmente, conforme lista de referências constantes no item 1 deste documento.

4.4.4. Etapa 02 - Amostras

4.4.4.1. Após a Etapa 01, o licitante “provisoriamente classificado em primeiro lugar” será convocado para fornecer amostras do material conforme abaixo:

4.4.4.2. ITENS 01 E 02 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99

4.4.4.2.1. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de Mo-99 com atividade de 20Ci e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - As amostras serão utilizadas na produção de gerador de 99Mo-99mTc de 2.000 mCi onde serão realizados Testes de Conformidade, segundo a Farmacopéia Brasileira.

III - Os lotes de cada remessa deverão ser diferentes;

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

4.4.4.2.2. Ensaio

a) Verificação da Atividade Recebida;

b) Análise do Certificado Qualidade;

c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;

c) Esses testes serão realizados no eluído do gerador, produzido utilizando a amostra como matéria-prima, como segue abaixo:

I - Determinação de Identidade e Pureza Radionuclídica no eluato do gerador (μ Ci 99Mo / mCi 99mTc) – determinação será realizada durante 14 dias após a produção do gerador.

II - Determinação da Pureza Química – determinação de Alumínio no eluído dos geradores.

III - Determinação da Pureza Radioquímica - determinação da pureza radioquímica será realizada por cromatografia em papel. A pureza radioquímica deverá ser 95% para aprovação e liberação do produto.

IV - Análise do pH;

V - Verificação das Características Organolépticas – o teste será realizado durante a produção de gerador e a solução deverá ser límpida e incolor.

VI - Ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas (pirogênio);

VII - O eluído do gerador de 99Mo-99mTc será utilizado para a marcação de Reagentes Liofilizados para Radiodiagnóstico. Após a marcação, será realizado o Controle de Qualidade desses reagentes para aprovação dos mesmos.

VIII - Teste de esterilidade em elutados dos geradores.

4.4.4.3. ITEM 03 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE IODO-131

4.4.4.3.4. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - o prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de I-131 com atividade de 20 Curie e pré-calibragem de 04 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - Os lotes de cada remessa deverão ser diferentes;

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

4.4.4.3.5. Ensaio

a) Verificação da Atividade Recebida;

b) Análise do Certificado Qualidade;

c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;

d) Os testes abaixo serão realizados no radiofármacos:

I - Determinação da Pureza Radioquímica;

II - Determinação da Pureza Radionuclídica;

III - Análise do pH;

IV - Verificação da Aparência: o teste será realizado durante a produção e no produto final;

V - Determinação de Telúrio;

VI - Determinação de endotoxinas e esterilidade.

4.4.4.4. ITEM 04 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTÉCIO-177 DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA

4.4.4.4.1. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de Lutécio-177 com atividade de 3,5 Ci e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - Os lotes de cada remessa deverão ser diferentes.

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

4.4.4.4.2. Ensaios

a) Verificação da Atividade Recebida;

b) Análise do Certificado Qualidade;

c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;

d) Os testes abaixo serão realizados no radiofármacos:

I - Determinação da Pureza Radioquímica;

II - Determinação da Pureza Radionuclídica;

III - Análise do pH;

IV - Verificação da Aparência: o teste será realizado durante a produção e no produto final;

V - Determinação de endotoxinas e esterilidade.

4.4.4.5. ITEM 05 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GÁLIO-67 EM FORMA DE CLORETO

4.4.4.5.1. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de Cloreto de Gálio-67 em forma de cloreto com atividade de 650 Milicurie e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - Os lotes de cada remessa deverão ser diferentes.

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

4.4.4.5.2. Ensaio

a) Verificação da Atividade Recebida;

b) Análise do Certificado Qualidade;

c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;

d) Os testes abaixo serão realizados no radiofármacos:

I - Determinação da Pureza Radioquímica;

II - Determinação da Pureza Radionuclídica;

- III - Análise do pH;
- IV - Verificação da Aparência: o teste será realizado durante a produção e no produto final;
- V - Determinação de endotoxinas e esterilidade.

4.4.4.6. ITEM 06 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TÁLIO-201

4.4.4.6.1. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de Cloreto de Tálio-201 com atividade de 250 Milicurie e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - Os lotes de cada entrega deverão ser diferentes.

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

4.4.4.6.5. Ensaio

a) Verificação da Atividade Recebida;

b) Análise do Certificado Qualidade;

c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;

d) Os testes abaixo serão realizados no radiofármacos:

I - Determinação da Pureza Radioquímica;

II - Determinação da Pureza Radionuclídica;

III - Análise do pH;

IV - Verificação da Aparência: o teste será realizado durante a produção e no produto final;

V - Determinação de endotoxinas e esterilidade.

4.4.4.7. ITEM 07 - SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍNDIO-111

4.4.4.7.1. Amostra

a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:

I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado uma AMOSTRA de Cloreto de Índio-111 com atividade de 50 Milicurie e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.

II - Os lotes de cada entrega deverão ser diferentes.

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

4.4.4.7.2. Ensaio

- a) Verificação da Atividade Recebida;
- b) Análise do Certificado Qualidade;
- c) Verificação da adequação dos frascos, blindagens e as condições de abertura do material nas células de produção;
- d) Os testes abaixo serão realizados no radiofármacos:
 - I - Determinação da Pureza Radioquímica;
 - II - Determinação da Pureza Radionuclídica;
 - III - Análise do pH;
 - IV - Verificação da Aparência: o teste será realizado durante a produção e no produto final;
 - V - Determinação de endotoxinas e esterilidade.

4.4.4.8. ITEM 08 - SOLUÇÃO RADIATIVA DE CLORETO DE ÍTRIO-90

4.4.4.8.1. Amostra

- a) A licitante melhor classificada deverá enviar até 03 (três) remessas distintas do material ofertado, conforme solicitação do IPEN:
 - I - No prazo de 07 dias úteis após envio da instrução de embarque deverá ser enviado AMOSTRA de Cloreto de Ítrio-90 com atividade de 70 Milicurie e pré calibragem de 06 dias contados a partir da chegada do produto no Brasil, Incoterm CPT, Aeroporto de Guarulhos (GRU), correndo por conta do licitante as despesas na origem e no transporte internacional.
 - II - Os lotes de cada entrega deverão ser diferentes;
 - III - A amostra deve vir obrigatoriamente com o LAUDO DO CONTROLE DE QUALIDADE DO FABRICANTE.

4.4.4.8.2. Ensaio

- a) Verificação da Atividade Recebida;
- b) Teste de Controle Radioquímico;
- c) Análise do Certificado de Pureza Radionuclídica.

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

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

4.4.7. Os testes durarão até 180 (cento) dias e serão realizados no Centro de Radiofarmácia;

4.4.8. A HABILITAÇÃO ficará suspensa até a entrega do Laudo Técnico dos ensaios ao Pregoeiro;

4.4.9. 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.

4.4.10. 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. Modelo de execução do objeto

5.1. Condições de Entrega:

5.1.1. A entrega do objeto deverá ser realizada dentro do prazo estipulado neste Termo de Referência. O termo de negociação Incoterm 2020 é CPT, destino Aeroporto de Guarulhos-SP (GRU).

5.1.2. Contudo, para informação, o local de recebimento interno é:

Centro de Radiofarmácia (CECRF) do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)

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

São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170

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

5.1.3. A primeira entrega será até 15 dias após assinatura do contrato e as demais serão entregas semanais, quinzenais ou mensais de acordo com o Pedido de Compra ("Purchase Order").

5.2. Cronograma de Entrega:

5.2.1. ITEM 01 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MO-99

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 50 Ci a 400 Ci, 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
- e) Entregas anuais previstas: Até 52 entregas.

5.2.2. ITEM 02 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MO-99

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 50 Ci a 400 Ci, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Quinta-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
- e) Entregas anuais previstas: Até 52 entregas.

5.2.3. ITEM 03 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE I-131

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 10 Ci a 50 Ci, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quarta-feira subsequente à chegada ao Brasil; e
- e) Entregas anuais previstas: Até 52 entregas.

5.2.4. ITEM 04 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE Lu-177

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 1 Ci a 10 Ci, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quarta-feira subsequente à chegada ao Brasil; e
- e) Entregas anuais previstas: Até 26 entregas.

5.2.5. ITEM 05 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE Ga-67

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 500 mCi a 1200 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
- e) Entregas anuais previstas: Até 52 entregas.

5.2.6. ITEM 06 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE TI-201

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 200 mCi a 500 mCi, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quinta-feira subsequente à chegada ao Brasil; e
- e) Entregas anuais previstas: Até 26 entregas.

5.2.7. ITEM 07 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE In-111

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 15 mCi a 100 mCi, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Sábado até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quarta-feira subsequente à chegada ao Brasil; e
- e) Entregas anuais previstas: Até 12 entregas.

5.2.8. ITEM 08 – SOLUÇÃO RADIOATIVA DE Y-90

- a) Pedido de Compra ("Purchase Order"): Será encaminhado com até 15 dias de antecedência ao embarque do produto;
- b) Variação do Pedido: de 25 mCi a 100 mCi, de acordo com a demanda da Instituição;
- c) Data máxima de chegada ao Brasil: Segunda-feira até 12:00 (meio dia – Horário de Brasília);
- d) Calibração: 12:00 (meio dia – Horário de Brasília) da Quarta-feira subsequente à chegada ao Brasil; e
- e) Entregas anuais previstas: Até 26 entregas.

5.3. Critérios de aceitação do objeto:

5.3.1. As seguintes condições devem ser atendidas no fornecimento:

- a) Para cada lote fornecido entregar Certificado de Qualidade com lote de fabricação, data de fabricação e data de validade;
- b) O objeto deve ser entregue conforme especificado e isento de partículas, graxa ou quaisquer outros tipos de impurezas;
- c) A superfície da embalagem de entrega deve estar isenta de partículas, fuligens, óleos, graxas e quaisquer tipos de sujeiras;
- d) É de responsabilidade do licitante o transporte de entrega dos objetos deste Termo de Referência;
- e) Temperatura de transporte: conforme especificação do material;
- f) No transporte e entrega deve-se utilizar veículo limpo e adequado para manter a integridade e limpeza dos objetos;
- g) O objeto deste Termo de Referência deve ser entregue acondicionado em embalagem apropriada conforme a natureza de cada produto, para garantir a integridade física dos selos e rolhas durante o transporte e o armazenamento e em conformidade com a legislação vigente.

5.3.2. Servidor capacitado e autorizado do IPEN/CNEN fiscalizará a entrega do material. O servidor estará investido de plenos poderes para aceitar ou recusar o material, que deve estar em conformidade com o estipulado em contrato e com as normas técnicas pertinentes.

5.3.2.1. Serão utilizados critérios técnicos estabelecidos nos procedimentos internos e nas normas técnicas aplicáveis, em conformidade tanto com o edital de licitação como com o contrato de fornecimento para avaliar e aceitar ou rejeitar o material.

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. O contratado deverá fornecer ao IPEN-CNEN informações adicionais sobre controle de Encefalopatia Espongiforme Transmissível, de acordo com legislação vigente (RDC 305/2022 da ANVISA).

Fiscalização

6.7. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

6.8. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#));

6.8.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

6.8.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

6.8.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

6.8.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

6.8.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

6.9. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

6.9.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II](#)).

6.12. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

6.13. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

6.15. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI](#)).

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. Recebimento do Objeto

7.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 03 (três) dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.1.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 07 (sete) dias.

7.1.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.1.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.2. Liquidação

7.2.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.2.1.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.2.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2.5. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

7.2.8. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

7.3. Prazo de pagamento

7.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.3.2. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice *IPCA* de correção monetária.

7.4. Forma de pagamento

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

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

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

7.4.3.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

7.5. Cessão de crédito:

7.5.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.5.1.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.5.2. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.5.3. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JI-01, de 18 de maio de 2020.

7.5.4. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.5.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

8.1.2. Conforme previsto no inciso XLI do artigo 6º da Lei 14.133/2021, a licitação por pregão eletrônico é obrigatória para o caso de bens e serviços comuns, o que se enquadra no presente caso. O critério de julgamento por menor preço foi escolhido por entender-se adequar ao objeto a ser licitado uma vez que o valor é definido por cada um dos produtores dos insumos a serem adquiridos, não havendo um preço internacional fixo. Com relação ao modo de disputa foi escolhido o aberto, para que todos tenham conhecimento dos valores estimados e dos lances ofertados, tornando o processo mais transparente, com apresentação de lances pelos licitantes com conhecimento do valor prévio.

8.2. Forma de fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será continuado.

8.3 Exigências de habilitação:

8.3.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.3.1.1. Habilitação jurídica:

a) **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

b) **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

- c) **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- d) **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- e) **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).
- f) **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- f) **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- g) **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).
- h) **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).
- i) **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

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

8.3.1.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

8.3.1.2.4. 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;

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

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

8.3.1.2.7. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.3.1.2.8. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

8.3.1.3. Qualificação Econômico-Financeira:

8.3.1.3.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.3.1.3.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

8.3.1.3.3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.3.1.3.3.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

1. **a)** Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- b)** As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- c)** Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- d)** Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.3.1.3.4. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de até 10% do valor total estimado da contratação.

8.3.1.3.5. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.3.1.3.6. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º).

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

8.3.1.3.8. Empresas estrangeiras não domiciliadas no país apresentarão documentos equivalentes em relação à insolvência ou falência e apresentarão o balanço patrimonial no padrão internacional.

8.3.1.3.9 A comprovação de habilitação econômico-financeira prevista nos subitens 8.3.1.3 a 8.3.1.3.8 se faz necessária para que se comprove que a empresa licitante tem condições econômicas de cumprir com o futuro contrato caso se sagre vencedora do certame, já que se trata de objeto de fornecimento contínuo que tem por fim a fabricação de radiofármacos que atenderão à medicina nuclear brasileira, em que a paralização do fornecimento pode acarretar desabastecimento nacional'.

8.3.1.4. Qualificação Técnica:

8.3.1.4.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de

certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.3.1.4.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

a) Quantidade mínima fornecida equivalente a 50% da quantidade de cada item.

8.3.1.4.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

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

8.3.1.4.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 89.106.972,00

9.1. O custo da contratação é de R\$ 89.106.972,00 (oitenta e nove milhões, cento e seis mil, novecentos e setenta e dois reais) .

9.2. A Tabela abaixo apresenta os valores referenciais unitário do item, total por item e total geral para aquisição dos objetos deste Termo de Referência. O valor referencial unitário do item foi estimado por meio de pesquisa de do mercado.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	0375537	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)	Ci	9.500	R\$ 4.303,60	R\$ 40.884.200,00
2	0375537	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)	Ci	7.500	R\$ 4.034,88	R\$ 30.261.600,00
3	0410575	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE IODO-131 (I-131)	Ci	1.560	R\$ 2.418,00	R\$ 3.772.080,00
4	0409419	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA	Ci	150	R\$ 40.860,00	R\$ 6.129.000,00
5	0376685	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO	mCi	36.000	R\$ 125,63	R\$ 4.522.680,00
6	0376688	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201	mCi	9.100	R\$ 142,98	R\$ 1.301.118,00
7	0325287	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍNDIO-111 (In-111)	mCi	1.200	R\$ 883,50	R\$ 1.060.200,00
8	0409306	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍTRIO-90 (Y-90)	mCi	2.600	R\$ 325,19	R\$ 845.494,00
9	0424386	GERADOR DE GERMÂNIO-68/GALIO-68	mCi	50	R\$ 6.612,00	R\$ 330.600,00
VALOR TOTAL GERAL (R\$)						R\$ 89.106.972,00

10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Gestão/Unidade: 11501/113202
- b) Fonte de Recursos: 0100;
- c) Programa de Trabalho: 168744;
- d) Elemento de Despesa: 339030-10;
- e) Plano Interno: 247800000013;

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

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Integrante Requisitante

EMERSON SOARES BERNARDES

Integrante Requisitante

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Técnico

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Estudo Técnico Preliminar.pdf (168.83 KB)

Anexo I - Estudo Técnico Preliminar.pdf

Estudo Técnico Preliminar 50/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.000939/2023-61

2. Descrição da necessidade

2.1 Da Compra

2.1.1 A Centro de Radiofarmácia do CNEN/IPEN-SP é, entre outras atribuições e atividades, uma unidade fabril cuja prerrogativa é produzir, distribuir, embalar e despachar radiofármacos e reagentes liofilizados para radiodiagnóstico para todo o Brasil. Sendo assim, sua produção impacta toda a cadeia da medicina nuclear em todo país, sendo os itens do presente documento, de extrema necessidade para continuidade das produções.

2.1.2 Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos.

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

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

2.1.5 A futura contratação é relativa ao desempenho da atividade institucional para produção de radiofármacos destinados à medicina nuclear no país, não se enquadrando nas atividades de custeio previstas na Portaria ME nº 7.828/2022.

2.1.6 Solução radioativa de Molibdênio-99 (Mo-99)

2.1.6.1 Utilizado para produzir os Geradores de Tecnécio-99. Este é o Radiofármaco usado em mais de 80% dos procedimentos adotados na medicina nuclear.

2.1.6.2 Este Radiofármaco representa papel fundamental no diagnóstico de doenças associadas a coração, fígado, rim, cérebro, pulmão, tireoide, estômago e sistema ósseo, entre outras.

2.1.7 Solução radioativa de Iodeto de Sódio (I-131)

2.1.7.1 Obtido em reatores, principalmente, a partir da fissão de alvos de urânio-235, mas também pode ser utilizado em alvos de telúrio-130 que após a irradiação se transforma no Iodo-131. Em ambos os casos de obtenção é necessário possuir reatores para a irradiação dos alvos e posterior processo de separação e purificação do Iodo-131.

2.1.7.2 O Iodo-131 é utilizado no diagnóstico e tratamento do câncer de tireoide e possui um índice de cura acima de 95%. Além da utilização do Iodo-131 para o diagnóstico de doenças tireoidianas é também utilizado rotineiramente na preparação de moléculas marcadas tais como a metaiodobenzilguanidina empregada na terapia de pacientes com tumores neuroendócrinos e suas metástases tais como neuroblastomas, feocromocitomas, paragangliomas e Hippuran utilizado na avaliação da função renal.

2.1.8 Solução Radioativo de Cloreto de Lutécio-177 (Lu-177)

2.1.8.1 A radiomarcagem de biomoléculas específica com o Lutécio-177 (Cloreto de Lutécio) utilizando agentes quelantes bifuncionais é um campo crescente em Medicina Nuclear. Em especial a classe dos peptídeos participa dos processos fisiológicos essenciais do organismo, como o crescimento tumoral.

2.1.8.2 Um dos mais importantes análogos de Somatostatina é o Lu-177(Cloreto de Lutécio-177)-DOTA-TYR³-Octreotato com aplicação na terapia de tumores. Essa molécula possui afinidade química por substâncias encontradas normalmente nos organismos humanos, mais especialmente nas células afetadas pelo tumor cancerígeno. Daí a maior atividade e a maior concentração aparecem de forma destacada na imagem obtida por esta técnica.

2.1.8.3 Este fornecimento do radionuclídeo Lutécio-177 tem como objetivo a produção do radiofármaco ¹⁷⁷LuDOTA-TYR³-Octreotato aplicado no tratamento de tumores neuroendócrinos e outros tipos de câncer como linfoma, de rim, de pulmão e de mama.

2.1.8.4 A Radiofarmácia da CNEN-IPEN-SP tem propiciado o crescimento na utilização da medicina nuclear no Brasil para a realização de diagnósticos de diversas enfermidades e/ou estudos de funcionamento de órgãos em pacientes, além de fornecer radiofármacos aplicados à terapia do câncer, a exemplo do radiofármaco ¹⁷⁷Lu-DOTATYR³-Octreotato, produzido a partir do radionuclídeo Lutécio-117, objeto do produto resultante dessa radiomarcagem com o Lu-177, é administrado no paciente por via intravenosa e a radiação interna concentra-se no tumor e promove sua destruição.

2.1.9 Solução Radioativa de Cloreto de Gálio-67 (Ga-67)

2.1.9.1 O radiofármaco atua como um análogo de ferro que inicialmente se liga a transferina e ao cair na corrente sanguínea esse complexo se difunde para os sítios de inflamação. Quando os leucócitos migram para o local da inflamação liberam grande quantidade de lactoferrina pelo qual o Ga-67 possui grande afinidade. Portanto, o Ga-67 pode ser usado em pacientes com infecção para a detecção dos focos inflamatórios. As principais indicações para o uso do Gálio-67 são:

- localização de focos inflamatórios/infecciosos em pacientes com Febre de origem desconhecida;
- detecção de inflamação/infecção pulmonar em pacientes imunocomprometidos;
- diagnóstico de osteomielite vertebral e/ou infecção do espaço vertebral; e
- acompanhamento dos processos inflamatórios linfocíticos ou granulocíticos encontrados em sarcoidose e tuberculose.

2.1.10 Solução Radioativa de Cloreto de Tálcio-201 (Tl-201)

2.1.10.1 Utilizado em uma vasta aplicação cardiológica. Sabe-se que para as cirurgias de revascularização do miocárdio, fica evidente a importância do aspecto funcional do miocárdio viável em pacientes infartados. Para isso são utilizadas algumas técnicas por tomografia utilizando para esse fim o Tálcio (Tl201), esse radiotraçador é mais utilizado para a avaliação clínica do miocárdio. Sabe-se também, que se utiliza a técnica de tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT - Single Photon Emission Computed Tomography) como método diagnóstico por imagem para essa avaliação.

2.1.11 Solução Radioativa de Cloreto de Índio-111 (In-111)

2.1.11.1 Utilizado para marcação de octreotídeo um análogo de somatostatina que se liga a receptores de somatostatina superexpressos em tumores neuroendócrinos e em alguns tumores não neuroendócrinos. A somatostatina é um neuropeptídeo presente em neurônios e células endócrinas e é muito expressa no cérebro, neurônios periféricos, pâncreas endócrino e trato gastrointestinal. Análogos sintéticos da somatostatina têm sido desenvolvidos para o tratamento de tumores relacionados à alta expressão desses receptores. O Índio-111-DTPA-Octreotídeo se liga especificamente a receptores de somatostatina com particular afinidade pelos subtipos 2 e 5. Consequentemente tumores de células que expressam receptores de somatostatina podem ser diagnosticados com o uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo utilizando SPECT.

2.1.11.2 As enfermidades que podem diagnosticadas pelo uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo são: Tumores neuroendócrinos: Tumores da medula adrenal (feocromocitoma, neuroblastoma, ganglioneuroma, paraganglioma); Tumores gastroenteropancreáticos (carcinóides, gastrinoma, insulinoma; Carcinoma de medula da tireoide; Melanoma; Adenomas da hipófise; Carcinomas de células Merkel; Carcinoma de pequenas células pulmonares, Astrocitomas; Câncer de mama; Meningioma; Sarcomas; Melanoma; Carcinoma renal; Carcinoma diferenciado da tireoide; Linfoma (Hodgkin's e não Hodgkin's). Enfermidades não neoplásicas: Pneumonia bacteriana; Doenças autoimunes (Graves, Artrite reumatoide); Granulomas.

2.1.11.3 A principal indicação de Índio-111-DTPA-Octreotídeo é a cintilografia de tumores neuroendócrinos, porém seu uso para diagnóstico de outras enfermidades é importante para o planejamento de terapia.

2.1.11.4 De uma forma mais específica a aquisição de imagem pelo uso de Índio-111-DTPA-Octreotídeo é importante para as seguintes abordagens: Localização de tumores primários e detecção de metástase (estadiamento e restadiamento); Detecção de progressão ou remissão da doença; Monitoração dos efeitos dos procedimentos realizados (cirurgia, radioterapia e quimioterapia); Predição da resposta à terapia como um parâmetro de prognóstico e seleção de pacientes para terapia com lutécio-177-Dotatato.

2.1.11.5 O grupo de pesquisa do Centro do Reator de Pesquisa (CRPQ) liderado pelo Dr. Artur Wilson Carbonari e Dr. R.N. Saxena, como colaborador (aposentado em 2012) vem realizando nos últimos mais de 25 anos estudos acadêmicos na área de ciências dos materiais utilizando uma técnica microscópica de Correlação Angular Gama-gama Perturbada (CAP). O Laboratório de Interações Hiperfinas (LIH) do CRPQ durante todo este período vem utilizando o núcleo radioativo ^{111}In como um dos mais importantes sonda nuclear além do ^{140}La e ^{181}Hf (produzido no reator IEA-R1) para estudo de materiais com esta técnica. O núcleo radioativo ^{111}In com meia-vida de apenas 2,8 dias é produzido através de reação nuclear com partículas alfa produzido no acelerador ciclotron, seguido de separação química. Este núcleo radioativo infelizmente não pode ser produzido no IPEN e por esta razão precisa ser importado.

2.1.11.6 O laboratório LIH desde sua instalação mais de 30 anos atrás tem importante missão de formação de estudantes de Mestrado e Doutorado e realização de pesquisa de alto nível. Temos sempre associado ao nosso laboratório entre 8-10 estudantes de M.Sc., Ph.D. e de iniciação científica além de 4-5 Pós-Doutorados trabalhando na pesquisa acadêmica. O laboratório tem excelente infraestrutura e equipamento financiado principalmente através de nossos projetos junto a FAPESP e CNPq para realização de pesquisa na área de ciências de materiais sendo atualmente considerado entre os melhores laboratórios do mundo para este tipo de pesquisa. Nos últimos 30 anos nosso grupo do CRPQ formou mais de 35 alunos de Mestrado e doutorado e publicou mais de umas centenas de trabalhos científicos nas revistas internacionais indexados e apresentações de trabalhos em conferências internacionais e nacionais. Maior parte de pesquisas citadas utilizou sonda nuclear como ^{111}In . O núcleo de ^{111}In é utilizado para mais de 70% de trabalhos de CAP realizado no mundo sendo um núcleo de sonda mais importante para pesquisa em ciência de materiais. Esses fatos citados por si devem justificar a continuidade no fornecimento deste importante radionuclídeo pela instituição.

2.1.11.7 Deve-se enfatizar que nos últimos meses a demanda do ^{111}In por parte do DIRF tem diminuído drasticamente e por isso a sua importação também diminuiu impossibilitando o fornecimento pelo DIRF para nosso laboratório. Não se trata de acréscimo na quantidade ^{111}In , apenas continuidade do fornecimento para nosso laboratório periodicamente e regularmente.

2.1.11.8 Devemos destacar que a não importação periódica e regular do ^{111}In pelo DIRF(IPEN) vai inviabilizar o programa de pesquisa, formação de estudantes e produção científica.

2.1.12 Solução Radioativa de Cloreto de Ítrio 90 (Y-90)

2.1.12.1 O radioisótopo é utilizado na pesquisa e desenvolvimento de novo radiofármaco para tratamento da artrite reumatóide.

2.1.13 Gerador de Germânio-68/Gálio-68

2.1.13.1 Até o momento um único gerador $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ foi adquirido com recursos FAPESP e chegou ao Centro de Radiofarmácia em março de 2020 e com datas de fabricação de novembro de 2019 e data de validade de novembro de 2020 (tempo de vida útil de um ano para uso na clínica). Nesta época, nenhum gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$

Ga possuía registro junto à ANVISA. Com este gerador os estudos de radiomarcagem com os dois peptídeos precursores foram realizados e foram obtidos excelentes resultados de pureza radioquímica, principalmente na síntese do [^{68}Ga]Ga-PSMA-11. Foram estudadas diferentes formulações de kits de [^{68}Ga]Ga-PSMA-11 nas formas congelada e liofilizada e realizado estudo de estabilidade das formulações por um período de seis meses e também obtivemos ótimos resultados para pureza radioquímica.

2.1.13.2 No entanto, devido ao curto tempo de vida útil de um gerador $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ (um ano), um novo gerador precisa ser adquirido para continuidade e conclusão dos estudos. No cronograma do projeto de Doutorado em questão está previsto para realização dos estudos de avaliação biológica dos radiofármacos para este ano de 2023, no entanto como já mencionado, o único gerador adquirido já expirou.

2.1.13.3 A aquisição de um novo gerador garantirá o sucesso da continuidade dos estudos relacionados ao projeto de pesquisa em questão, uma vez que a qualidade deste gerador já foi comprovada na prática laboratorial. Adquirir gerador de outro fabricante, ainda que com grau GMP, conforme descritos na tabela a seguir, demandará a repetição de toda a etapa de padronização da radiomarcagem dos kits em desenvolvimento, uma vez que a solução eluente dos geradores difere em concentração da solução de ácido clorídrico utilizada, conforme pode ser verificado na Tabela comparativa a seguir. Diante do prazo final para a conclusão do doutorado relacionado a este projeto, não haverá tempo hábil para realizar a repetição das etapas descritas, além de representar um desperdício de recursos já empregados no projeto.

2.1.13.4 Outro aspecto importante na escolha do fabricante do gerador de ^{68}Ge - ^{68}Ga é a característica de pureza do eluato, sendo necessário adquirir gerador de grau GMP. Além disso, a situação do registro sanitário do gerador, em outros países e, principalmente, no Brasil, deve ser considerada para garantir a utilização clínica dos kits atualmente em desenvolvimento no IPEN. Tanto é assim que o processo de registro dos kits em desenvolvimento deverá descrever as características e fabricante do gerador de ^{68}Ge - ^{68}Ga utilizado na fase de desenvolvimento, ou seja, o registro do kit liofilizado será "casado" com o gerador empregado na fase do desenvolvimento.

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

2.2.1 Para itens 01 a 08:

- a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000002/2023;
- b) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023;
- c) Id do item no PCA:
 - I - Item 01 e 02 - 881;
 - II - Item 03 - 897;
 - III - Item 04 - 894;
 - IV - Item 05 - 903;
 - V - Item 06 - 900;
 - VI - Item 07 - 892;
 - VII - Item 08 - 891;
- d) Classe/Grupo: 6505;
- e) Identificador da Futura Contratação: 113202-50/2022.

2.2.1 Para item 09:

- a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000002/2023;
- b) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023;
- c) Id do item no PCA: 1483

- d) Classe/Grupo: 6810;
- e) Identificador da Futura Contratação: 113202-30/2022.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Emerson Soares Bernardes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Critérios de sustentabilidade:

4.1.1 Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, conforme justificativa abaixo:

4.1.2 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.

4.2 Modalidade da Contratação:

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

4.2.2 A contratação será formalizada via instrumento de contrato

4.3 Critério de julgamento:

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

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

4.4 Critérios de Qualificação Técnica:

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

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

4.4.3 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.

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

4.4.5 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.

4.5 Da adoção do pregão eletrônico com abrangência internacional

4.5.1. Esclarecemos que a adoção do Pregão para a aquisição que se pretende fazer é a forma mais vantajosa para Administração Pública em relação às outras modalidades de licitações previstas na Lei nº 14.133, de 2021, entre os motivos que justificam tal escolha podemos destacar: a ampliação das vantagens econômicas, devido ao seu caráter competitivo e pela possibilidade de redução do preço das propostas iniciais por meio de lances ofertados pelas empresas participantes; aumento do universo de licitantes e simplificação do procedimento licitatório, pela inversão de fases de habilitação e julgamento das propostas.

4.5.2 No presente caso, o mercado é composto por um número reduzido de empresas, sendo que as fabricantes dos produtos são todos de origem estrangeira com peculiaridades de concorrência.

4.5.3 Inobstante a modalidade de licitação internacional permita a participação de empresas nacionais, é sábio que empresas brasileiras não apresentarão propostas, uma vez que o Brasil não detém tecnologia para produção de radioisótopos, bem como, a UNIÃO.

4.5.4 O País ainda não produz tudo o que necessitamos ou que consumimos apesar de termos tecnologia avançada, dependemos de insumos, matérias-primas, aparelhos, equipamentos e outros bens importados, para suprir o mercado nacional.

4.5.5 A CNEN-IPEN realiza aquisições no mercado internacional há décadas, com divulgação ampla dos seus eventos, conforme determina a lei; E com relação à realização da Licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte nacionais, pode-se afirmar que:

- a) Como já dito não há fabricação nacional dos radioisótopos a serem licitados, ou seja, não existem empresas de qualquer porte, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, ou mesmo no território nacional que tenha capacidade técnica ou tecnologia capazes de atender a demanda especializada desta CNEN-IPEN;
- b) A Lei nº 6.204, de 2007, revogada pelo Decreto 8.538/2015, que tratam sobre o tratamento favorecido para ME e EPP, tem o âmbito de promover o desenvolvimento local e regional, não se aplicando, portanto, a empresas sediadas no exterior;
- c) A realização de licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, diante dos fatos aqui mencionados, se torna absolutamente inviável, não trará nenhuma vantagem e ainda representa prejuízo para a administração pública, por ser a modalidade mais onerosa e demanda de muito mais tempo para a realização dos procedimentos licitatórios.

4.6 Fornecimento Continuado

4.6.1 O art. 6º, XV, Lei 14.133/21 define fornecimento contínuo como compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

4.6.2 Mesmo com o advento da EC 118/2022, permanece como missão permanente institucional do IPEN/CNEN a comercialização de radioisótopos e radiofármacos.

4.6.3 O IPEN há décadas fornece com exclusividade alguns radiofármacos para as clínicas e hospitais no país. É um fornecimento de caráter essencial e permanente, pois pacientes com determinadas doenças, o diagnóstico e até tratamento adequado é o uso destes radiofármacos. Se o IPEN deixar de fornecer, haveria um desabastecimento no mercado nacional, acarretando problemas de saúde pública. Portanto, para manutenção de suas atividades finalísticas e tendo em vista a necessidade de aquisição ano após anos através de licitação dos radioisótopos, o advento da nova legislação de licitações e contratos traz uma maior segurança no fornecimento a longo prazo.

4.7 Da Garantia de Execução

4.7.1 A exigência de garantia de execução onera os custos contratuais sendo que, no presente caso, não se faz necessária a inclusão uma vez que o pagamento ocorrerá após a entrega dos radioisótopos a serem adquiridos.

4.8 Da Necessidade de Amostras

4.8.1 Será necessário o envio de amostra do material ofertado. Sendo que o licitante *“provisoriamente classificado em primeiro lugar”* poderá ser dispensado de enviar a documentação referente as amostras, se o produto foi fornecido ao CNEN-IPEN regularmente ou se já submeteu seu material para análise e testes para esse fim.

4.8.2 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.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Trata-se de fornecimento de bens caracterizados como bem comum, devendo o Termo de Referência por meio de especificações e padrões de qualidade que são usualmente e amplamente encontrados no mercado, conforme orçamentos presentes no processo 01342.000939/2023-61 e na Planilha Pesquisa Preço Atualizada (1930653).

5.2 Inobstante a promulgação da Emenda Constitucional 118 de 26 de abril de 2022 que alterou a redação das alíneas 'b' e 'c' do artigo 21, inciso XXIII da Constituição retirando o monopólio da União na produção, comercialização e utilização de radioisótopos, o IPEN permanece, atualmente como único órgão a utilizar os referidos insumos e o único fornecedor de radiofármacos no país para determinados produtos.

5.3 Informamos que a pesquisa de preços com o amparo legal da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, DE 7 DE JULHO DE 2021, conforme Planilha Pesquisa Preço Atualizada (1930653) que contém memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte para "Aquisição de Radioisótopos" segundo detalhado no Documento de Formalização de Demanda (1825308), foi realizada seguindo os seguintes critérios:

5.3.1 Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldeprecos, desde que as cotações se refiram a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

- Consulta Painel de preços - 9 Itens (1909583)

5.3.1.1 Esta pesquisa apenas detalha as compras realizadas pelo IPEN/CNEN, pois tratando-se de radioisótopos não há similares por serem fabricados especificamente como insumo na produção de radiofármacos. Podendo diferir na metodologia de produção de um produtor para outro mas sendo o produto final o mesmo, não há similar.

5.3.2 Banco de Preços, disponível no endereço eletrônico <https://www.bancodeprecos.com.br/>, desde que as cotações se refiram a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

- Consulta Bolsa Eletrônica - 9 Itens (1909585) - sem resultados compatíveis com o item pretendido.

5.3.3 Pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório:

- Pedido de Cotação - BEST (1885628);
- Pedido de Cotação - CCHEN (1885630);
- Pedido de Cotação - CMR (1885631);
- Pedido de Cotação - CPR (1885632);
- Pedido de Cotação - BND BIO NUCLEAR (1885633);
- Pedido de Cotação - CURIMUM (1885634);
- Pedido de Cotação - DIOXITEK (1885635);

- Pedido de Cotação - EZAG (1885636);
- Pedido de Cotação - GAMMA (1885637);
- Pedido de Cotação - HILAPHARMA (1885638);
- Pedido de Cotação - ISO SOLUTIONS 2 (1885639);
- Pedido de Cotação - IZOTOP (1885643);
- Pedido de Cotação - JSC (1885644);
- Pedido de Cotação - NEUTRON (1885645);
- Pedido de Cotação - PERKINELMER (1885647);
- Pedido de Cotação - NTP (1885648);
- Pedido de Cotação - POLATOM (1885649);
- Pedido de Cotação - RAIMECK (1885650);
- Pedido de Cotação - SOREQ (1885651);
- Pedido de Cotação - SHARMAMX (1885652);
- Pedido de Cotação - AMY (1885654);
- Pedido de Cotação (1928587);
- E-mail Pedido de esclarecimento sobre calibração (1930307);
- E-mail Tradução da resposta da Curium (1930321).

5.3.3.1 A pesquisa com fornecedores demonstrou-se positiva com respostas das empresas

- Cotação da NTP de I-131 (1885727);
- Cotação da NTP de Mo-99 item 1 (1885732);
- Cotação da NTP de Mo-99 item 2 (1885735);
- Cotação da Isotopia de Lu-177 (1885737);
- Cotação da CMR-Eckert (1885738);
- Cotação CURIUM Original (1905377);
- Cotação CURIUM em português (1905378);
- E-mail da Curium Tradução 18/05/2023 (1930577)

5.4 Metodologia de cálculo utilizada, conforme Art. 6º da Instrução Normativa Nº 65/2021:

5.4.1 A metodologia de cálculo foi por média simples com base no preço unitário, preço total de acordo com a quantidade estimada em moeda nacional após conversão das cotações em moeda estrangeira.

6. Descrição da solução como um todo

ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT

SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)

DESCRITIVO TÉCNICO

- FORMA QUÍMICA: MO-99 DE FISSÃO, EM FORMA NA₂ 99-MOO₄ (MOLIBDATO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) OU HCL (ÁCIDO CLORÍDRICO); COM OXIDANTES H₂O₂ (ÁGUA OXIGENADA) E/OU NACLO (HIPOCLORITO DE SÓDIO) ADICIONADOS
- CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2,0 CI/ML;
- ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR: IGUAL OU MAIOR QUE 1.000 CI/G M;
- PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 POR CENTO NA FÓRMULA NA₂ 99MOO₄;
- PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 POR CENTO, EXCLUÍDO O TC-99M GERADO;
- TEORES DE CONTAMINANTES PROVÁVEIS (VALORES DE REFERÊNCIA) - RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES:
 - 131I: MENOR QUE 5 X 10⁻³ POR CENTO;
 - 103RU: MENOR QUE 5 X 10⁻³ POR CENTO;
 - 132TE: MENOR QUE 5 X 10⁻³ POR CENTO;
- OUTROS RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: MENOR QUE 5 X 10⁻³ POR CENTO.
- RADIOISÓTOPOS BETA EMISSORES:
 - 89SR MENOR QUE 6 X 10⁻⁵ POR CENTO;
 - 90SR MENOR QUE 1,5 X 10⁻⁶ POR CENTO.
- RADIOISÓTOPOS ALFA EMISSORES: MENOR QUE 1 X 10⁻⁸ POR CENTO.
- REFERÊNCIAS:
 - NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICK; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL;
 - JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA.
 - JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW,105064, RUSSIA;
 - CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.;
 - ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA;
 - DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA;
 - NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA

1

0375537

ENGLISH VERSION**RADIOACTIVE SOLUTION OF MOLYBDENUM-99**

TECHNICAL SPECIFICATION

- SPECIFIC ACTIVITY: NO CHARGER ADDED: EQUAL OR GREATER THAN 1,000 CI/G MO;

	• RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 95 PER THE FORMULA; • PURITY RADIONUCLIDE: EQUAL OR GREATER THAN 99.9 PER, EXCLUDING TC- 99M GENERATED • LEVELS OF CONTAMINANTS PROBABLE (REFERENCE VALUES): RADIOISOTOPES GAMMA EMITTERS: • 131I: LESS THAN 3-5X10 PER; • 103RU: LESS THAN 3-5X10 PER; • 132TE: LESS THAN 3-5X10 PER RANGE. • OTHER RADIOSITOPES GAMMA EMITTERS: • LESS THAN 5X10-3 PER. • RADIOISOTOPE BETA EMITTERS: • 89SR LESS THAN 6X10-5 PER; • 90SR LESS THAN 1.5X10-6 PER. • RADIOISOTOPES ALPHA EMITTERS: LESS THAN 1X10-8 PER. • REFERENCES: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW,105064, RUSSIA; • CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.; • ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; • DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA; • NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA	
	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99) DESCRIPTIVO TÉCNICO • FORMA QUÍMICA: MO-99 DE FISSÃO, EM FORMA NA2 99-MOO4 (MOLIBDATO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) OU HCL (ÁCIDO CLORÍDRICO); COM OXIDANTES H2O2 (ÁGUA OXIGENADA) E/OU NACLO (HIPOCLORITO DE SÓDIO) ADICIONADOS. • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2,0 CI/ML; • ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR: IGUAL OU MAIOR QUE 1.000 CI/G M; • PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 POR CENTO NA FÓRMULA NA2 99MOO4; • PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 POR CENTO, EXCLUÍDO O TC-99M GERADO;	

2

- TEORES DE CONTAMINANTES PROVÁVEIS (VALORES DE REFERÊNCIA) - RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES:
 - 131I: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO;
 - 103RU: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO;
 - 132TE: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO;
- OUTROS RADIOISÓTOPOS GAMA EMISSORES: MENOR QUE 5 X 10-3 POR CENTO.
- RADIOISÓTOPOS BETA EMISSORES:
 - 89SR MENOR QUE 6 X 10-5 POR CENTO;
 - 90SR MENOR QUE 1,5 X 10-6 POR CENTO.
- RADIOISÓTOPOS ALFA EMISSORES: MENOR QUE 1 X 10-8 POR CENTO.
- REFERÊNCIAS:
 - NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICT; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL;
 - JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA.
 - JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW,105064, RUSSIA;
 - CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.;
 - ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA;
 - DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA;
 - NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA

0375537

ENGLISH VERSION**RADIOACTIVE SOLUTION OF MOLYBDENUM-99**

TECHNICAL SPECIFICATION

- SPECIFIC ACTIVITY: NO CHARGER ADDED: EQUAL OR GREATER THAN 1,000 CI/G MO;
- RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 95 PER THE FORMULA;
- PURITY RADIONUCLIDE: EQUAL OR GREATER THAN 99.9 PER, EXCLUDING TC- 99M GENERATED
- LEVELS OF CONTAMINANTS PROBABLE (REFERENCE VALUES): RADIOISOTOPES GAMMA EMITTERS:
 - 131I: LESS THAN 3-5X10 PER;
 - 103RU: LESS THAN 3-5X10 PER;
 - 132TE: LESS THAN 3-5X10 PER RANGE.
- OTHER RADIOSITOPES GAMMA EMITTERS:

	• LESS THAN 5X10⁻³ PER. • RADIOISOTOPE BETA EMITTERS: • 89SR LESS THAN 6X10⁻⁵ PER; • 90SR LESS THAN 1.5X10⁻⁶ PER. • RADIOISOTOPES ALPHA EMITTERS: LESS THAN 1X10⁻⁸ PER. • REFERENCES: • NECSA (NTP RADIOISOTOPES); ELIAS MOTSOLEDI STREET EXTENSION (CHURCH STREET WEST); R104 PELINDABA; BRITS MAGISTERIAL DISCTRICK; MADIBENG MUNICIPALITY; NORTH WEST PROVINCE 0240; REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL; • JSC ISOTOPES - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JSC ISOTOPES - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY, ADDRESS 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW,105064, RUSSIA; • CURIUM: WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.; • ANSTO: NEW ILLAWARRA ROAD, LUCAS HEIGHTS; SYDNEY. AUSTRALIA; • DIOXITEK; AV. PRESBITERO JUAN GONZÁLEZ Y ARAGÓN N° 15; B1802AYA – EZEIZA; BUENOS AIRES – ARGENTINA; • NORDION; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8; CANADA.	
3	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE IODO-131 (I-131) DESCRIPTIVO TÉCNICO • FÓRMULA QUÍMICA: NAI131 (IODETO DE SÓDIO); • CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 2 Ci/ML; • PUREZA RADIOQUÍMICA: MÍNIMA DE 95 PER COMO NAI131; • ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR IGUAL OU MAIOR QUE 222 GBQ/MG I (IGUAL OU MAIOR QUE 6 C I/MG I); • COMPOSIÇÃO QUÍMICA: NAI131 (IODETO DE SÓDIO) EM SOLUÇÃO DE NAOH (HIDRÓXIDO DE SÓDIO) NA FAIXA DE 0,005-0,05 N; SEM AGENTE REDUTOR. • REFERÊNCIAS: • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. • JOINT STOCK COMPANY (JSC) - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY (KIPC), 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW,105064, RUSSIA. • NTP RADIOISOTOPES (PO BOX 582, PRETORIA, 0001, ÁFRICA DO SUL); • INSTITUTE OF RADIOELEMENTS (IRE) - AVENUE DE L'ESPÉRANCE 1, B-6220 FLEURUS, BÉLGICA. • NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH, RADIOISOTOPE CENTRE POLATOM, ANDRZEJ SOLTAN 7, 05-400 OTWOCK, POLÓIA.	0410575

ENGLISH VERSION**RADIOACTIVE SOLUTION OF IODE-131**

TECHNICAL SPECIFICATION

- CHEMICAL FORM: NaI^{131}I (SODIUM IODIDE);
- RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR HIGHER THAN 2 Ci/ML (EQUAL OR HIGHER THAN 2 Ci/ML);
RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 95% AS NaI^{131}I ;
- SPECIFIC ACTIVITY: WITHOUT THE ADDITION OF CHARGER EQUAL OR HIGHER THAN 6 Ci /MG I;
- CHEMICAL COMPOSITION: NaI^{131}I IN SOLUTION OF NaOH (SODIUM HYDROXIDE) IN THE RANGE OF 0,005-0,05 N; WITHOUT REDUCING AGENT.
- REFERENCES:
 - JOINT STOCK COMPANY (JSC) - STATE SCIENTIFIC CENTRE-RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA.
 - JOINT STOCK COMPANY (JSC) - KARPOV INSTITUTE OF PHYSICAL CHEMISTRY (KIPC), 3-1/12, BUILD 6, OBUHA PEREULOK, MOSCOW, 105064, RUSSIA.
 - NTP RADIOISOTOPES (PO BOX 582, PRETORIA, 0001, ÁFRICA DO SUL);
 - INSTITUTE OF RADIOELEMENTS (IRE) - AVENUE DE L'ESPÉRANCE 1, B-6220 FLEURUS, BÉLGICA.
 - NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH, RADIOISOTOPE CENTRE POLATOM, ANDRZEJ SOLTAN 7, 05-400 OTWOCK, POLÓNIA.

SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA

DESCRIPTIVO TÉCNICO:

- FORMA QUÍMICA: $^{177}\text{LuCl}_3$;
- ROTA DE SÍNTESE: $^{176}\text{Lu}(\text{n},\gamma)^{177}\text{Lu}$;
- 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 $^{177}\text{LuCl}_3$;
- 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: $^{177\text{m}}\text{Lu}$ MENOR QUE 0,07 PER;
- PUREZA RADIONUCLÍDEA: ^{175}Yb MENOR QUE 0,1 PER;

4

- PUREZA RADIONUCLÍDEA: OUTRAS IMPUREZAS MENOR QUE 0,01 PER;
- PUREZA QUÍMICA: COBRE MENOR OU IGUAL A 1 g / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR OU IGUAL A 0,5 g / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: CHUMBO MENOR OU IGUAL A 0,5 g / GBq;
- PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR OU IGUAL A 1 g / 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;
 - DIAMETRO DO CORPO DO FRASCO = 26,5 ±0,20 MM; E
 - ALTURA DO FRASCO = 44 MM.
- REFERÊNCIAS:
JSC ISOTOPES -STATE SCIENTIFIC CENTRERESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA.

ISOTOPIA MOLECULAR IMAGING LTD - ALEXANDER YANAI, 39, PETACH TIKVA, 4927735, ISRAEL

0409419

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

TECHNICAL SPECIFICATION

- 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 RADIOATION 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 g / GBq;
- CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 g / GBq;
- CHEMICAL PURITY: LEAD LESS THAN OR EQUAL TO 0,5 g / GBq;
- CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN OR EQUAL TO 1 g / GBq;

	- BACTERIAL ENDOTOXINS: PERFORM THE TEST OF BACTERIAL ENDOTOXINS THE RESULT MUST MEET THE SPECIFICATION OF THE IPEN RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCT (175 EU / V). - REFERENCE: JSC ISOTOPES -STATE SCIENTIFIC CENTRE RESEARCH INSTITUTE OF ATOMIC REACTORS, DIMITROVGRAD-10, ULYANOVSK REGION, 433510, RUSSIA. ISOTOPIA MOLECULAR IMAGING LTD - ALEXANDER YANAI, 39, PETACH TIKVA, 4927735, ISRAEL	
5	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO DESCRIPTIVO TÉCNICO: - 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; - 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 g /370 MBq; - PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 g /370 MBq; - PUREZA QUÍMICA: ZINCO MENOR QUE 5 g /370 MBq; - PUREZA QUÍMICA: TITÂNIO MENOR QUE 40 g /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). <u>ENGLISH VERSION</u> 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 RADIOATION PEAKS AT 93, 185 AND 300 keV;	0376685

	• RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR GREATER THAN 99 PER; • RADIONUCLIDIC PURITY: Ga66 LESS THAN 5 kBq/MBq; • CHEMICAL PURITY: COPPER LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: ZINC LESS THAN 5 g /370 MBq; • CHEMICAL PURITY: TITANIUM LESS THAN 40 g /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).	
6	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201 DESCRIPTIVO TÉCNICO: • 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 g /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: FERRO MENOR QUE 5 g /370 MBq; • PUREZA QUÍMICA: TÁLIO MENOR QUE 2 g /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).	0376688

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 RADIOATION 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 g /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: IRON LESS THAN 5 g /370 MBq;
- CHEMICAL PURITY: THALLIUM LESS 2 g /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).

SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍNDIO-111 (In-111)

DESCRITIVO TÉCNICO

- FORMA QUÍMICA: 111-INCL (CLORETO DE ÍNDIO) EM SOLUÇÃO DE HCL 0,05 N;
- CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: IGUAL OU MAIOR QUE 14800 MEGABEQUEREL/ML (400 MCI /ML) POR FRASCO;
- ATIVIDADE ESPECÍFICA: LIVRE DE CARREGADOR;
- PUREZA RADIOQUÍMICA: IGUAL OU MAIOR QUE 95 PER COMO 111-INCL;
- PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99 PER.
- REFERÊNCIAS:
 - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8, CANADA.
 - MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS; WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.

7	<u>ENGLISH VERSION</u> INDIUM-111 TECHNICAL SPECIFICATION - CHEMICAL FORM:111-INCL (INDIUM CHLORIDE) IN SOLUTION OF HCL 0,05 N ; - RADIOACTIVE CONCENTRATION: EQUAL OR HIGHER THAN 14800 MEGABEQUEREL/ML (400 MCI/ML) PER BOTTLE; - SPECIFIC ACTIVITY: CHARGER FREE; - RADIOCHEMICAL PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 95 PER AS 111-INCL; - RADIONUCLIDIC PURITY: EQUAL OR HIGHER THAN 99 PER. - MANUFACTURERS: - NORDION SCIENCE ADVANCING HEALTH; 447 MARCH RD, KOB; OTTAWA, ON K2K 1X8, CANADA. - MALLINCKRODT PHARMACEUTICALS; WESTERDUINWEG 3, 1755 LE PETTEN, THE NETHERLANDS.	0325287
8	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍTRIO-90 (Y-90) DESCRIPTIVO TÉCNICO - COMPOSIÇÃO QUÍMICA: 90Y NA FORMA DE CLORETO DE 90 Y (90YCL3) EM HCL 0,04N; - ATIVIDADE ESPECÍFICA: SEM ADIÇÃO DE CARREGADOR; - CONCENTRAÇÃO RADIOATIVA: MENOR OU IGUAL A 450 MCI/ML POR FRASCO; - PUREZA RADIOQUÍMICA: MAIOR QUE 95 PER; - PUREZA RADIONUCLÍDICA: MENOR OU IGUAL A 2,5 MICROCURIE DE 90SR POR CURIE DE 90Y; - PUREZA QUÍMICA: (ZN+CD+PB+CU+FE)/90Y MENOR OU IGUAL A 30 MICROGRAMAS/CI (0,81 MICROGRAMA/GBQ). <u>ENGLISH VERSION</u> YTRIUM CLORIDE 90 (90 FISSION) TECHNICAL SPECIFICATION - CHEMICAL COMPOSITION:90Y IN YTRIUM 90 CLORIDE SOLUTION (90YCL3) IN HCL 0,04N; - SPECIFIC ACTIVITY: CHARGERLESS; - RADIOATIVE CONCENTRATION: MINOR OR IQUAL TO 450 MCI/ML/ VIAL; - RADIOCHEMICAL PURITY: GREATER THAT 95 PER; - RADIONUCLIDE PURITY: LESS OR EQUAL TO 2,5 MICROCURIE 90SR PER 90YCURIE; - CHEMICAL PURITY: (ZN+CD+PB+CU+FE)/90Y MINOR OR IQUAL TO 30 MICROGRAMA/CI.	0409306

9	GERADOR DE GERMÂNIO-68/GALIO-68	0424386
	DESCRITIVO TÉCNICO	
	- MATERIAL DE ADSORÇÃO: PYROGALLOL-DERIVATIZED SIO2 OU TIO2; - VOLUME DA SOLUÇÃO PARA ELUIÇÃO: 5 ML (HCL - 0,1M); - RENDIMENTO DE ELUIÇÃO: MAIOR QUE 80 PER; - LIMITE DA PRESENÇA DE GE-68 NO ELUATO: MENOR OU IGUAL A 0,005% NA DATA DE CALIBRAÇÃO; - PUREZA RADIONUCLÍDICA: IGUAL OU MAIOR QUE 99,9 PER; - ATIVIDADE ESPECÍFICA DO 68GA: O PRODUTO É LIVRE DE CARREGADORES; - VIDA ÚTIL DO GERADOR: 12 MESES OU 250 ELUIÇÕES; - CERTIFICAÇÃO: REGISTRO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).	
	ENGLISH VERSION	
	GERMANIO-68/GALIO-68 GENERATOR	
	TECHNICAL SPECIFICATION	
	- ADSORPTION MATERIAL: PYROGALLOL-DERIVATIZED SIO2 OR TIO2; - VOLUME OF THE ELUTION SOLUTION: 5ML (HCL - 0.1M); - ELUTION YIELD: GREATER THAN 80 PER - LIMIT OF THE PRESENCE OF GE-68 IN THE ELUATE = LESS THAN OR EQUAL TO 0.005% ON THE CALIBRATION DATE; - RADIONUCLIDE PURITY: EQUAL TO OR GREATER THAN 99.9 PER; - SPECIFIC 68GA ACTIVITY: THE PRODUCT IS CARRIER-FREE; - GENERATOR SHELF LIFE: 12 MONTHS OR 250 ELUTIONS; - CERTIFICATION: REGISTRATION WITH THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY (ANVISA).	

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Informações referentes a demanda de mercado.]

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 Os custos para a presente contratação pode ser verificado na tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	0375537	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)	Ci	9.500	R\$ 4.303,60	R\$ 40.884.200,00
2	0375537	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)	Ci	7.500	R\$ 4.034,88	R\$ 30.261.600,00
3	0410575	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE IODO-131 (I-131)	Ci	1.560	R\$ 2.418,00	R\$ 3.772.080,00
4	0409419	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE LUTECIO-177 (Lu-177) DE BAIXA ATIVIDADE ESPECÍFICA	Ci	150	R\$ 40.860,00	R\$ 6.129.000,00
5	0437631	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE GALIO-67 FORMA DE CLORETO	mCi	36.000	R\$ 125,63	R\$ 4.522.680,00
						R\$

6	0376687	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE TALIO-201	mCi	9.100	R\$ 142,98	1.301.118,00
7	0325287	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍNDIO-111 (In-111)	mCi	1.200	R\$ 883,50	R\$ 1.060.200,00
8	0409306	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CLORETO DE ÍTRIO-90 (Y-90)	mCi	2.600	R\$ 325,19	R\$ 845.494,00
9	0424386	GERADOR DE GERMÂNIO-68/GALIO-68	mCi	50	R\$ 6.612,00	R\$ 330.600,00
VALOR TOTAL GERAL (R\$)						R\$ 89.106.972,00

8.2. Taxa estimadas:

- a) Dólar Americano (USD): R\$ 5,13;
- b) Euro (EUR): R\$ 6,70.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 O fracionamento dos itens 03 a 09, além do já previsto, tanto em termos quantitativos quanto qualitativos não será possível devido a compatibilidade dos materiais que devem seguir um mesmo padrão de insumos conforme explicitado no inciso I do art. 40 da Lei 14.133/21.

9.2 O Molibdênio-99 (item 01 e 02) é obtido em reatores nucleares a partir da irradiação do mineral urânio. Por questões de normas técnicas de segurança internacional, periodicamente os fabricantes destes produtos que utilizam reator nuclear necessitam efetuar manutenções preventivas, e corretivas. Isto implica na falta de produção por um determinado período, que podem ser dias, semanas ou meses, afetando a entrega periódica e fracionada do produto à CNEN/IPEN-SP, que necessita ininterruptamente de entrega semanal. Além deste evento futuro e certo, que é a necessidade de manutenção periódica do reator afetando a produção de radioisótopo, que inclusive ocorre no reator nuclear da CNEN/IPEN-SP, eventos futuros e incertos também podem afetar a entrega dos produtos.

9.3 Portanto, tendo conhecimento destas interrupções programadas e que a contratação emergencial pode se tornar inócua, pois o tempo deste procedimento pode levar entre 30 a 60 dias, ao passo que a necessidade é semanal, justificável o parcelamento do objeto no intuito de contratação de mais de uma empresa para fornecimento, minimizando os riscos de desabastecimento que ocasionaria grave dano à saúde pública.

9.4 Tratando-se de material não estocável, devido ao decaimento por conta da meia-vida útil de 66 horas, não há meios de o fornecedor enviar uma quantidade maior e mesmo que assim o fizesse, a CNEN/IPEN-SP a cada período de 66 horas perderia gradativamente metade do material, tornando esta hipótese impraticável.

9.5 O Molibdênio-99 representa 80% de todos os procedimentos da medicina nuclear brasileira e para evitar um desabastecimento de consequências graves, que podem ser ocasionados por manutenção preventiva do reator nuclear, corretiva, fatos naturais como nevascas, tempestades, a Administração licitará duas faixas de fornecimento do radioisótopo Molibdênio-99 para contratar no mesmo período de entrega, dois fornecedores distintos.

9.6 O intuito principal é que a Instituição possa ter a disponibilidade de poder se garantir seja de um ou outro fornecedor a sua demanda semanal, pois este fornecimento é essencial e ininterrupto.

9.7 Tratando-se de compra de bens de natureza divisível e não havendo prejuízo para o conjunto, mas sim, visando uma maior segurança, o parcelamento do objeto licitado para contratação de empresas distintas encontra respaldo no art. 47, inciso II da Lei n 14.133/21.

9.8 A Instituição vem adotando essa metodologia de ter mais de um fornecedor desde a crise do radioisótopo em 2009 e tem dado resultado satisfatório. Entretanto, visando aprimorar esta diversidade de fornecedores para garantir o fornecimento anual ininterrupto, faz-se necessário inserção de penalidade nos casos em que a Contratada avisar em cima do prazo a parada do reator para manutenção preventiva, pois tal fato prejudica toda uma cadeia logística

de fornecimento a medida em que outro fornecedor deve ter antecedência da informação do aumento do fornecimento para dispor de tempo razoável para irradiar o produto, efetuar os testes de qualidade e embarque para entrega no prazo.

9.9 Motivo pelo qual deve-se considerar multa por ausência de informação das paradas programadas de manutenção preventiva com antecedência. Ressalvamos que as paradas para manutenção corretiva, aquelas não programadas, se enquadram em caso fortuito e não fazem parte deste escopo.

9.10 Deste modo, aquele que fornecer o menor preço em uma fração do objeto, ficará impedido de participar da outra fração, para que não haja adjudicação de todo o objeto por apenas um licitante, garantindo um fornecimento ininterrupto durante todo o contrato.

9.11 Ressalta-se ainda que o mesmo produtor não poderá ser representado com 2 ofertas (ou mais) nesta licitação. Em caso de mais de uma oferta apresentada (por revendedores diferentes) para o mesmo produtor, será considerada a oferta de menor preço e as demais serão descartadas. Isso se deve pois o IPEN deve firmar contratos com produtores diferentes, para ter uma cadeia internacional diversificada para suprimento de Mo-99.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 No escopo do projeto como um todo, não se faz totalmente necessário proceder a outras contratações com empresas diversas para se atingir o fim almejado.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Material necessário para produção dos radiofármacos e de outros produtos fornecidos pela CNEN/IPEN contemplados no Plano Plurianual 2020-2023, PROGRAMA: 2206 - Política Nuclear nº 19.662.2206.2478.0001.

12. Resultados Pretendidos

12.1 Conforme o inciso X do art. 9º da Instrução Normativa 58, de 8 de agosto de 2022, os resultados pretendidos da contratação são:

12.1.1 Apoiar as atividades finalísticas da CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear, provendo materiais a fim de atender os itens abaixo:

- a) Serviços tecnológicos em sistemas energéticos e nucleares;
- b) Pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade e comercialização de radiofármacos e produção de radioisótopos em ciclotron.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e as normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverá promover a orientação. Servidor especialista na área técnica da contratação poderá esclarecer informações quando necessário.

13.2 Recomenda-se verificar necessidade de adequação do ambiente onde os serviços serão realizados relativos à segurança do trabalho com servidor habilitado.

13.3 Faz-se necessário que a SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do Decreto Nº 11.246, de 27 de Outubro de 2022, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

a) Gestão do Contrato: é a coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;

b) Fiscalização Técnica: é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização pelo Público Usuário;

c) Fiscalização Administrativa: é o acompanhamento dos aspectos administrativos da execução dos serviços nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

d) Fiscalização Setorial: é o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos, quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Por tratar-se de material radioativo, o principal impacto refere-se ao descarte do lixo radioativo. Por isso, deve-se realizar o armazenamento do material descartado de maneira correta, conforme Lei 10.308/2001.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1 Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, DECLARA que em atendimento ao inciso XIII do art. 9º da Instrução Normativa 58, de 8 de agosto de 2022, a contratação proposta pela unidade requisitante é a única forma de atender a necessidade da saúde pública nacional, tendo em vista que mesmo com a quebra do monopólio pela Emenda Constitucional 118/2022, ainda não existem empresas privadas comercializando os radioisótopos no país, bem como, o RMB ainda está em fase de projeto. Assim, declara-se que a contratação É VIÁVEL nos termos da legislação, conforme razões a seguir:

- a) há orçamento disponível para a contratação no exercício corrente;
- b) a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- c) o alinhamento da contratação com os planos do IPEN e da CNEN;
- d) todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- e) as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- f) a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- g) a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- h) as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e não há despesas fixas após a implantação da solução;
- i) a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;

- j) há justificativas para o não parcelamento da solução;
- k) os resultados pretendidos com a contratação foram devidamente expostos, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- l) os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências para adequar o ambiente do órgão foram planejadas e são consideradas viáveis e há disponibilidade de pessoal qualificado para gerir o contrato;
- m) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e
- n) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EMERSON SOARES BERNARDES

Integrante Requisitante

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Técnico

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I (sigiloso)