

Termo de Referência 257/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
257/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	19/06/2024 12:30 (v 2.1)
Status	PUBLICADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	90324/2024	01342.001467/2024-44

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de Meios de Cultura para Ensaios Microbiológicos do Controle de Qualidade de Radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN.

Tabela 01 - Descritivo técnico

LOTE 01						
ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: MEIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AERÓBICA "SOYBEAN CASEIN DIGEST BROTH" (TSB); 2) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: A) PEPTONADE CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 17 G; B) PEPTONADE SOJA: 3,0 G; C) CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G; D) FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 25 G;					

01	E) DEXTROSE: 25 G.					
	3) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 23 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:					
	A) NÚMERO DO LOTE;					
	B) DATA DE VALIDADE;					
	C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:					
	C.1) APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO;					
	C.2) PH: 7,3 +/- 0.2;					
	C.3) CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 9,0 +/- 0,5 ML;					
	C.4) NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30-35 GRAUS CELSIUS;	375658	UNIDADE	1.380	R\$ 5,90	R\$ 8.142,00
	C.5) PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL 100 UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 20-25°C. PARA CADA MICROORGANISMO ABAIXO:					
	BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6533;					
	CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231;					
	ASPERGILLUS NIGER - ATCC16404;					
	C.6) PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO DE NUTRIENTES NOS MICROORGANISMOS ABAIXO:					
	BACTEROIDES FRAGILIS - ATCC 25285: BOM CRESCIMENTO APÓS 43 HORAS A 33-37 GRAUS CELSIUS;					

	STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 25923: BOM CRESCIMENTO APÓS 24 HORAS A 33-37 GRAUS CELSIUS CLOSTRIDIUM PERFRINGENS- ATCC 13124: BOM CRESCIMENTO APÓS 24 HORAS A 33-37 GRAUS CELSIUS. 4) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 5) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 6) APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 9 ML CADA UM; 7) REFERÊNCIA: PLASTLABOR – 03014 – EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: COM INDICADOR ÓXIDO-REDUNDANTE UTILIZADO PARA A DETECÇÃO DE BACTÉRIA ANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA; 2) O ANEL ROSA DO INDICADOR DE RESAZURINA DEVE SER MENOR OU IGUAL A 1 CM. 3) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: A) PEPTONA DE CASEINA (ORIGEM ANIMAL): 15 G; B) L-CISTEÍNA: 0,5 G; C) DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G; D) EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G; E) CLORETO DE SÓDIO: 2,5 G;					

		F) TIOGLICOLATO DE SÓDIO: 0,5 G;					
		G) RESAZURINA: 0,001G; e					
		H) AGAR: 0,75G.					
		4) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0, E DEVE CONTER:					
		A) NÚMERO DO LOTE;					
		B) DATA DE VALIDADE;					
		C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:					
		C.1) APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSO COM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL 1 CM;					
		C.2) PH: 7,1 +/- 0,2;					
		C.3) CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 9,0 +/- 0,5 ML;					
02		C.4) NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30-35 GRAUS CELSIUS;	352572	UNIDADE	1.320	R\$ 8,88	R\$ 11.721,60
		C.5) PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO POR INOCULAÇÃO DIRETA: INOCULAÇÃO MENOR E IGUAL 100 UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HORAS A 30—35 GRAUS CELSIUS, PARA CADA MICROORGANISMO ABAIXO:					
		CLOSTRIDIUM SPOROGENES -ATCC 11437;					
		STAPHYLOCOCCUS AUREUS -ATCC 6538;					

	PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027; BACILLUS SUBTILIS — ATCC 6633. C.6) PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO DE NUTRIENTES NOS MICROORGANISMOS ABAIXO: BACTEROIDES FRAGILIS - ATCC 25285: BOM CRESCIMENTO APÓS 48 HORAS A 33-37 GRAUS CELSIUS; STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 25923: BOM CRESCIMENTO APÓS 24 HORAS A 33— 37 GRAUS CELSIUS; CLOSTRIDIUM PERFRINGENS - ATCC 131241: BOM CRESCIMENTO APÓS 24 HORAS A 33-37 GRAUS CELSIUS. 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 7) APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 9 ML CADA UM; 8) REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 03015 – EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
--	--	--	--	--	--	--

LOTE 02						
ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: ENRIQUECIMENTO SELETIVO E DETECÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS					

03	2) ESPECIFICAÇÕES: A) TUBOS DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA; B) CONTENDO 10 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL; C) COR: VERDE; D) PH: 7,2 MAIS OU MENOS 0,2 CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA E COMPOSTO POR 10 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREÁTICO DE GELATINA. 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA: A) 5 GRAMAS DE GLICOSE MONOIDRATADA; B) 8 GRAMAS DE FOSFATO DISSODICO HIDROGENADO DIHIDRATADO; C) 2 GRAMAS DE FOSFATO HIDROGENADO DE POTÁSSIO; D) 0,0135 GRAMAS DE VERDE BRILHANTE; E) 20 GRAMAS DE BILE DE BOI DESIDRATADA. 4) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 5) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 6) APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 10 TUBOS FRASCOS DE 10ML CADA UM; 7) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03177 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	326279	UNIDADE	70	R\$ 10,34	R\$ 723,80
	PLACA COUNT-TACT IRRADIADA ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:					

1) PLACA DE CULTURA QUE SE DESTINA AO CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE SUPERFÍCIES DO AMBIENTE DE SALAS LIMPAS DE HOSPITAIS E INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, POR APLICAÇÃO MANUAL OU UTILIZANDO UM APLICADOR;

2) DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM;

3) EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE.

4) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:

A) PEPTONA DE CASEINA BOVINA: 15 G;

B) PEPTONA DE SOJA: 5,0 G;

C) EXTRATO DE LEVEDURA: 6,0 G;

D) CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G;

E) PIRUVATO DE SÓDIO: 2,0 G;

F) LECITINA DE SOJA: 0,7 G;

G) POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5,0 G;

H) TIOSULFATO DE SÓDIO PENTAHIDRATADO: 0,05 G;

I) L. HISTIDINA: 1,0 G;

J) AGAR: 20,5 G;

K) PH: 7,3.

5) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:

A) NÚMERO DO LOTE;

B) DATA DE VALIDADE;

C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:

C.1) APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO,

04	LEVEMENTE OPALESCENTE;					
	C.2) PH: 7,3 +/- 0,2;					
	C.3) PESO: 15,7 - 17,0 G;	396892	UNIDADE	3.610	R\$ 6,45	R\$ 23.284,50
	C.4) DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM;					
	C.5) NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 4 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30—35 GRAUS CELSIUS;					
	C.6) TESTE DE FERTILIDADE: INOCULAÇÃO ENTRE 10- 100 UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA (CFU), BOM CRESCIMENTO EM 48— 72 HORAS (24 HORAS PARA PSEUDOMONAS AERUGINOSA) A 28—32 GRAUS CELSIUS E MAIOR OU IGUAL 50% COMPARADO A UM LOTE DE REFERÊNCIA DE TSA D O S MICROORGANISMOS ABAIXO:					
	ASPERGILLUS NIGER — ATCC 16404;					
	BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633;					
	CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231					
	ESCHERICHIA COLI — ATCC 8739;					
	STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 6538;					
	PSEUDOMONAS AERUGINOSA — ATCC 9027.					
	DOSE DE IRRADIAÇÃO: 8,0-12,0 KGY					
	6) FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS.					

	7) FORNECER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 8) VALIDADE MÍNIMA: 4 MESES; 9) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 10) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 02007 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR;					
--	---	--	--	--	--	--

LOTE 03						
ITEM	DESCRIPTIVO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
	PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) PLACA DE CULTURA PARA A CONTAGEM DE BACTÉRIAS; 2) DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM; 3) EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE; 4) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: A) PEPTONADE CASEINA BOVINA: 15 G; B) PEPTONA DE SOJA: 5 G; C) CLORETO DE SÓDIO: 5 G; D) LECITINA: 0,7 G; E) POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5 G; F) TIOSULFATO DE SÓDIO PENTAHIDRATADO: 0,5 G; G) L. HISTIDINA: 1,0 G; H) AGAR: 15 G - PH: 7,3 5) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA,					

		FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPEIA 5.0 E DEVE CONTER:					
		A) NÚMERO DO LOTE;					
		B) DATA DE VALIDADE;					
		C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:					
		C.1) APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE;					
		C.2) PH: 7,3 +/- 0,2;					
		C.3) PESO: 15,7 - 17,0 G;					
		C.4) DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;					
05		C.5) NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 4 DIAS A 20—25 GRAUS CELSIUS E 30—35 GRAUS CELSIUS;	410311	UNIDADE	7.650	R\$ 6.19	R\$ 47.353,50
		C.6) TESTE DE FERTILIDADE: INOCULAÇÃO ENTRE 10-100 UNIDADES FORMADORAS DE COLONIA (CFU), BOM CRESCIMENTO EM 48—72 HORAS (24 HORAS PARA PSEUDOMONAS AERUGINOSA) A 28—32 GRAUS CELSIUS E MAIOR OU IGUAL 50 PER COMPARADO A UM LOTE DE REFERÊNCIA DE TSA D O S MICROORGANISMOS ABAIXO:					
		ASPERGILLUS NIGER — ATCC 16404;					
		BACILLUS SUBTILIS — ATCC 6633;					
		CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231;					
		ESCHERICHIA COLI - ATCC 8739;					
		STAPHYLOCOCCUS AUREUS — ATCC 6538;					

	PSEUDOMONAS AERUGINOSA — ATCC 9027. DOSE DE IRRADIAÇÃO: 8,0—12,0 KGY. 6) FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS; 7) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 8) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 9) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 10) REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 01139 — EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4% ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) MEIO DE CULTURA SEM ADIÇÃO DE INIBIDORES OU INDICADORES, COM NUTRIENTES QUE FAVORECEM O CRESCIMENTO DE DIVERSOS FUNGOS LEVEDURIFORMES E FILAMENTOSOS, UTILIZADO NA ROTINA DE MONITORAMENTO AMBIENTAL DE ÁREAS PRODUTIVAS E LABORATÓRIOS; 2) PLACAS DE PETRI COM DIÂMETRO DE 90 MM, ENVASADAS COM 20 ML A 25 ML DE MEIO DE CULTURA; 3) EMBALAGEM SECUNDÁRIA TRIPLA, EM MATERIAL RESISTENTE À SANITIZAÇÃO COM SOLUÇÕES AQUOSAS DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 4,25%, ALCOÓIS ETÍLICO OU ISOPROPÍLICO 70% OU ÁCIDO PERACÉTICO 0,2%. 4) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: A) MEIO DE CULTURA COM PH $5,6 \pm 0,2$; B) ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE COM CICLO VALIDADO.					

06	5) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:					
	A) DEXTROSE 40,0 G; B) PEPTONAS 10,0 G; C) ÁGAR 15,0 G; D) ÁGUA PURIFICADA 1.000 ML.					
06	6) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE EXPLICITAR, NO MÍNIMO, A DESIGNAÇÃO DO MEIO DE CULTURA COM O RESPECTIVO CÓDIGO DE FABRICANTE, NÚMERO DO LOTE, DATA DE VALIDADE, IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA LIBERAÇÃO DO LOTE, DATA DE LIBERAÇÃO DO LOTE E OS SEGUINTES RESULTADOS DE CONTROLE DE QUALIDADE:					
	A) COR ÂMBAR, OPALESCENTE A MÉDIO TRANSLÚCIDO, TEXTURA GELATINOSA E FIRME; B) PH (ESPECIFICAÇÃO: $5,6 \pm 0,2$); C) ESTERILIDADE (ESPECIFICAÇÃO: AUSÊNCIA DE CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS APÓS, NO MÍNIMO, 72 HORAS DE INCUBAÇÃO A $22,5 \pm 2,5$ °C); D) PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO, COM INOCULAÇÃO DE MENOS DE 100 UFC POR PLACA DOS MICRORGANISMOS CANDIDA ALBICANS (ATCC 10231, NCPF 3179 OU EQUIVALENTE) E ASPERGILLUS BRASILIENSIS (ATCC 16404, NCPF 2275 OU EQUIVALENTE), COM INCUBAÇÃO A $22,5 \pm 2,5$ °C EM CONDIÇÕES AERÓBIAS POR, NO MÁXIMO, 05 DIAS (ESPECIFICAÇÃO: CRESCIMENTO DOS MICRORGANISMOS EM CONTAGEM IGUAL OU MAIOR A 50% DA CONTAGEM OBSERVADA	410323	UNIDADE	4.430	R\$ 5,15	R\$ 22.814,50

	NA PLACA DE REFERÊNCIA, OU DO LIMITE INFERIOR DE QUANTIFICAÇÃO DO INÓCULO PADRONIZADO). 7) FORNECER O CERTIFICADO DE PROCESSO DE IRRADIAÇÃO DOS EMBALADOS DE PLACAS, CASO A ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO IONIZANTE TENHA SIDO ADOTADA. 8) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO APLICÁVEIS A MEIOS DE CULTURA, CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE, COM VALIDADE DE 01 (UM) ANO; 9) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 10) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 05 OU 10 PLACAS; 11) REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 01280 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) PLACA DE CULTURA QUE SE DESTINA AO CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MÃOS DE OPERADORES EM AMBIENTE DE SALAS LIMPAS DE HOSPITAIS E INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS; 2) DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM; 3) EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE; 4) COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: A) PEPTONA DE CASEÍNA BOVINA: 15 G B) PEPTONA DE SOJA: 5,0 G C) EXTRATO DE LEVEDURA: 6,0 G					

07	D) CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G					
	E) PIRUVATO DE SÓDIO: 2,0 G					
	F) LECITINA DE SOJA: 0,7 G					
	G) POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5,0 G					
	H) TIOSULFATO DE S Ó D I O PENTAHIDRATADO: 0,05 G					
	I) L. HISTIDINA: 1,0 G - AGAR: 20,5 G					
	J) PH: 7,3					
	5) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:					
	A) NÚMERODO LOTE;					
	B) DATA DE VALIDADE;					
	C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:					
	C.1) APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE;	397890	UNIDADE	2.990	R\$ 9,22	R\$ 27.567,80
	C.2) PH: 7,3 +/- 0,2;					
	C.3) PESO: 15,7 - 17,0 G;					
	C.4) DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;					
	C.5) NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 4 DIAS A 20—25 C E 30-35 C;					
	C.6) TESTE DE FERTILIDADE COM INOCULAÇÃO ENTRE 10—100 UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA (CFU), BOM CRESCIMENTO EM 48-72 HORAS (24 HORAS PARA PSEUDOMONAS					

	AERUGINOSA) A 28—32 O E > = 50 PER COMPARADO A UM LOTE DE REFERÊNCIA DE TSA, PARA OS SEGUINTE MICROORGANISMOS: ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404; BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633; CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231; ESCHERICHIA COLI - ATCC 8739; STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 6538; PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027. DOSE DE IRRADIAÇÃO: 8,0-12,0 KGY. 6) FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS. 7) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 8) VALIDADE MÍNIMA: 2 MESES. 9) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 10) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 02019 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	PLACA AGAR SANGUE DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) MEIO DE CULTURA DESTINADO AO ISOLAMENTO PRIMÁRIO DE MICROORGANISMOS ANAERÓBIOS FASTIDIOSOS, DENTRE OS QUAIS A BACTÉRIA CLOSTRIDIUM SPOROGENES. 2) DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM; 3) O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME					

08	FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPEIA 5.0 E DEVE CONTER:					
	A) NÚMERO DO LOTE;					
	B) DATA DE VALIDADE;					
	C) TESTES E ESPECIFICAÇÕES:					
	C.1) ASPECTO FÍSICO: GEL DE VISCOSIDADE FIRME					
	C.2) COR: VERMELHO-ESCURO					
	C.3) PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2 A 25 GRAUS;					
	C.4) COMPOSIÇÃO POR LITRO:	409550	UNIDADE	80	R\$ 6,12	R\$ 489,60
	C.5) HIDROLISADO DE PANCREATICO DE CASEINA 10,0G;					
	C.6) PEPTONA DE CARNE DIGESTAO 5,0G;					
	C.7) DIGESTO PANCREATICO DE CORAÇÃO 3,06;					
	C.8) EXTRATO DE LEVEDURA 5,0G;					
	C.9) AMIDO DE MILHO 1,0 G;					
	C.10) CLORETO DE SÓDIO 5,0G; ÁGAR 10,0-15,0G;					
	C.11) SANGUE DESFIBRINADO DE CARNEIRO 50 ML;					
	C.12) ÁGUA PURIFICADA 1000 ML.					
	4) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;					
	5) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;					
	6) REFERÊNCIA: PLAST LABOR – 01000 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					

09	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG				
	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:				
	1) APLICAÇÃO: ISOLAMENTO E ENUMERAÇÃO DE QUANTIFICAÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS BILE TOLERANTES 2) ESPECIFICAÇÕES: A) PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA; B) TAMANHO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE; C) CONTENDO DE 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA AGAR VIOLETA VERMELHO NEUTRO BILE GLICOSE (VIOLET RED BILE GLUCOSE — VRBG) SOB A FORMA DE GEL DE DVISCOSIDADE FIRME; D) COR: PÚRPURA AVERMELHADO; E) PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2 CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA.				
	3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:	387814	UNIDADE	190	R\$ 10,64
	A) 7 GRAMAS DE PEPTONA DE CARNE; B) 3 GRAMAS DE EXTRATO DE LEVEDURA; C) 5 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO; D) 10 GRAMAS DE GLICOSE MONOIDRATADA; E) 0.03 GRAMAS DE VERMELHO NEUTRO; F) 1,5 GRAMAS DE SAIS BILIARES; G) 0.002 GRAMAS DE CRISTAL VIOLETA; H) 15 GRAMAS DE AGAR.				R\$ 2.021,60

	4) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 5) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 6) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 7) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01240 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
10	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: PARA CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS COLIFORMES EM AMOSTRAS DE ÁGUA, PRODUTOS E MATÉRIAS-PRIMAS FARMACÊUTICAS; 2) ESPECIFICAÇÕES: A) FRASCO DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA; B) CONTENDO 100 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY; C) COR: PÚRPURA; D) PH: 7,3 MAIS OU MENOS 0,1. 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA: A) 5 GRAMAS DE BILE DE BOI DESIDRATADA; B) 20 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREÁTICO DE GELATINA; C) 10 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA; D) 0,01 GRAMAS DE PURPURA DE BROMOCRESOL.	393078	UNIDADE	60	R\$ 34,56	R\$ 2.073,60

	4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA; 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES; 7) APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 FRASCOS DE 90 ML; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03489 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: CRESCIMENTO E ISOLAMENTO DE BACTÉRIAS GRAM-NEGATIVAS (ESPECIFICAMENTE E. COLI, DIVERSAS); 2) COMPOSIÇÃO: A) PLACAS DESCARTÁVEIS; B) DIÂMETRO DE 90 E 15 MM DE PROFUNDIDADE CONTENDO DE 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA MACCONKEY SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME; C) COR: VERMELHO ROSEO; D) PH: 7,1 MAIS OU MENOS 0,2. 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA: A) 17 GRAMAS DE DÍGERIDO PANCREÁTICO DE GELATINA; B) 3 GRAMAS DE PEPTONA (CARNE E/OU CASEINA);					R\$

11	C) 1,5 GRAMAS DE SAIS BILIARES (OU BILE DE BOI DESIDRATADA); D) 5 GRAMAS DE CLORETO DE SHIGELLA E SALMONELLA) EM AMOSTRAS ESTÉREIS COM TAMPA, MEDINDO 90 MM DE SÓDIO; E) 10 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA; F) 0,03 GRAMAS DE VERMELHO NEUTRO; G) 0,001 GRAMAS DE CRISTAL VIOLETA; H) 135 GRAMAS DE AGAR. 4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA; 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES; 7) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01035 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	326357	UNIDADE	170	R\$ 5,81	987,70
	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: ENRIQUECIMENTO DE BACTÉRIAS DA ESPÉCIE SALMONELLA COM EXCEÇÃO DE S. TYPHI E S. PARATYPHI 2) ESPECIFICAÇÕES: A) TUBOS DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA;					

12	B) CONTENDO 10 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT; C) COR: AZUL; D) PH: 5,2 MAIS OU MENOS 0,2. 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA: A) 4,5 GRAMAS DE PEPTONA DE SOJA; B) 29 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO HEXAIDRATADO; C) 8 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO; D) 0,4 GRAMAS DE FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO; E) 0,6 GRAMAS DE FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO; F) 0,036 GRAMAS DE VERDE MALAQUITA. 4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPEIA; 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES; 7) APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 10 ML; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03368 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	326277	UNIDADE	40	R\$ 10,90	R\$ 436,00
	PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XLD ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:					

13		1) APLICAÇÃO: ISOLAMENTO DIFERENCIAÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS;	326304	UNIDADE	130	R\$ 6,72	R\$ 873,60
		2) ESPECIFICAÇÕES:					
		A) PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;					
		B) DIMENSÃO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE					
		C) VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA A G A R DESOXIGLICOLATO DE LISINA—XILOSE (XILOSE LYSINE SEOXICHOLATE - XLD) SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME;					
		D) COR: VERMELHO;					
		E) PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2					
		3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:					
		A) 3 GRAMAS DE EXTRATO DE LEVEDURA;					
		B) 5 GRAMAS DE L-LISINA;					
		C) 7,5 GRAMAS DE SACAROSE;					
		D) 7,5 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA;					
		E) 3,5 GRAMAS DE XILOSE;					
		F) 2,5 GRAMAS DE DESOXIGLICOLATO DE SÓDIO;					
		G) 5 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO;					
		H) 6,8 GRAMAS DE TIOSULFATO DE SÓDIO;					
		I) 0,8 GRAMAS DE CITRATO FÉRICO AMONÍACO;					
		J) 0,08 GRAMAS DE VERMELHO—FENOL;					

	K) 135 GRAMAS DE AGAR. 4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA; 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES; 7) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01248 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: ISOLAMENTO E QUANTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS DA ESPECIE STAPHYLOCOCCUS EM AMOSTRAS DIVERSAS; 2) ESPECIFICAÇÕES: A) PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA; B) DIMENSÃO: MEDINDO 90 MM DE DIÂMETRO E 15 M M DE PROFUNDIDADE; C) VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA DE SAL MANITOL SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME; D) COR: VERMELHO CLARO; E) PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2. 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:					

14	A) 5 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREÁTICO DE CASEINA; B) 5 GRAMAS DE DIGERIDO PAPTÍDICO DE TECIDO ANIMAL; C) 1 GRAMA DE EXTRATO DE CARNE; D) 75 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO; E) 10 GRAMAS DE D-MANITOL; F) 0,025 GRAMAS DE VERMELHO DE FENOL; G) 15 GRAMAS DE AGAR. 4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA. 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES. 7) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01047 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	326358	UNIDADE	170	R\$ 6,20	R\$ 1.054,00
	MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: 1) APLICAÇÃO: PARA ISOLAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE BACTÉRIANA PSEUDOMONAS AERUGINOSA EM AMOSTRAS DIVERSAS; 2) ESPECIFICAÇÕES: A) PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;					

	B) DIMENSÃO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE; C) VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA AGAR CETRIMIDA SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME; D) COR: AMARELO CLARA A INCOLOR; E) PH: 7,2 MAIS OU MENOS 0,2; 3) COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA: A) 20 GRAMAS DE HIDROLISADO PANCREÁTICO DE GELATINA; B) 1,4 GRAMAS DE CLORETO DE MAGNESIO; C) 10GRAMAS DE SULFATO DIPOTÁSSICO; D) 0,3 GRAMAS DE CETRIMIDA; E) 10 MILILITROS DE GLICERINA; F) 13,6 GRAMAS DE AGAR; G) ÁGUA SUFICIENTE PARA COMPLETAR 1000 MILILITROS. 4) CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA. 5) FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO; 6) VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES; 7) APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS; 8) REFERÊNCIA: PLAST LABOR – 01169 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.					
15		349873	UNIDADE	110	R\$ 8,50	R\$ 935,00

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 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do Termo de contrato, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento deste bem é enquadrado como contínuo tendo em vista que é item crítico ao processo produtivo do Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN e que o atraso ou a interrupção da vigência do contrato implica em riscos aos processos e produtos utilizados pela medicina nuclear brasileira. Além disso, a continuidade no fornecimento é essencial para garantir a regularidade e a qualidade dos radiofármacos produzidos, que são fundamentais para diagnósticos e tratamentos médicos em hospitais e clínicas de todo o país. A falta desse material pode resultar em interrupções nos tratamentos dos pacientes, comprometendo a saúde pública e a confiança dos profissionais de saúde e dos pacientes na disponibilidade e eficácia dos tratamentos oferecidos. Portanto, assegurar a aquisição continuada deste bem é vital para manter a operacionalidade do Centro de Radiofarmácia e garantir que os serviços essenciais prestados à medicina nuclear brasileira não sofram quaisquer interrupções.

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

1.6. O presente documento foi elaborado conforme atualização de dezembro/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. Os produtos a serem adquiridos são utilizados nos ensaios microbiológicos do Controle de Qualidade para realização do teste de esterilidade nos radiofármacos e na Monitoração Ambiental das áreas de Produção e Controle de Qualidade, também do Centro de Radiofarmácia da CNEN-IPEN.

2.1.2. Esclarecemos, ainda, que tendo em vista que toda preparação farmacêutica de administração intravenosa deve ser, tal como o radiofármaco, por questão de segurança, livre de contaminação microbiana, a ANVISA estabelece em normas regulamentadas (Resolução RDC 658 de 2022) pelo Ministério da Saúde, a exigência do referido teste com resultado negativo, como condição para a liberação de tais medicamentos aos pacientes.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000002/2024

b) Identificador da Futura Contratação: 113202-90324/2024.

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. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.2. A CONTRATADA tem a liberdade e a responsabilidade de utilizar sua experiência e conhecimento técnico especializado para propor outros métodos, técnicas e tecnologias que busquem aumentar a eficiência e sustentabilidade dos serviços, desde que proporcionem os resultados esperados por esta contratação, não contrariem a legislação e sejam aplicáveis à realidade das unidades do IPEN, condições que serão avaliadas pela fiscalização do contrato.

4.1.3 A fim de reduzir o impacto ambiental, deverão ser adotadas as seguintes práticas de sustentabilidade, através da otimização de recursos, redução de desperdícios e menor poluição, tais como:

- a) Racionalização do uso de substâncias potencialmente tóxicas poluentes;
- b) Substituição de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;
- c) Racionalização/economia no consumo de energia (especialmente elétrica) e água;
- d) Treinamento/capacitação periódicos dos empregados sobre boas práticas de redução de desperdícios /poluição;
- e) Reciclagem/destinação adequada dos resíduos gerados nas atividades de limpeza, asseio e conservação;
- f) Utilização de lavagem com água de reúso ou outras fontes, sempre que possível (águas de chuva, poços cuja água seja certificada de não contaminação por metais pesados ou agentes bacteriológicos, minas e outros);
- g) Desenvolver ou adotar manuais de procedimentos de descarte de materiais potencialmente poluidores, tais como pilhas e baterias dispostas para descarte que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, aos estabelecimentos que as comercializam ou à rede de assistência técnica autorizada pelas respectivas indústrias, para repasse aos fabricantes ou importadores;
- h) O descarte dos resíduos deverá observar a legislação federal, estadual e municipal especialmente quanto à obrigatoriedade de cadastro específico junto aos órgãos competentes;
- i) Em atendimento ao disposto no art. 6º, da Instrução Normativa MPOG nº 01, de 19/01/2010, a CONTRATADA deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

I - Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

II - Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme II - instituído no Decreto SP nº 48.138, de 08/10/2003;

III - Observe as limites máximos de emissão de poluentes admitidos na Resolução CONAMA nº 382, de 26/12/2006, e Resolução CONAMA nº 436, de 22/12/2011, e legislação correlata, de acordo com o poluente e o tipo de fonte;

IV - Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

V - Respeite as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos

4.2. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS

4.2.1. A licitante "provisoriamente classificado em primeiro lugar" deverá enviar a amostra em até 15 (quinze) dias corridos, tendo como prazo inicial a data designada pelo pregoeiro, constada em ata. O prazo para realização dos ensaios será de até 20 (vinte) dias e serão realizados no Centro de Radiofarmácia-CNEN/IPEN-SP.

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

LOTE 01			
ITEM	OBJETO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE DE AMOSTRAS

01	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB	UNIDADE	05
02	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO	UNIDADE	05

LOTE 02			
ITEM	OBJETO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE DE AMOSTRAS
03	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL	UNIDADE	05
04	PLACA COUNT-TACT IRRADIADA	UNIDADE	05

LOTE 03			
ITEM	OBJETO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE DE AMOSTRAS
05	PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA	UNIDADE	05
06	PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%	UNIDADE	05
07	PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA	UNIDADE	05
08	PLACA AGAR SANGU DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM	UNIDADE	05
09	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG	UNIDADE	05
10	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY	UNIDADE	05
11	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY	UNIDADE	05
12	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT	UNIDADE	05
13	PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XL	UNIDADE	05
14	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL	UNIDADE	05
15	MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA	UNIDADE	05

4.2.3. As amostras deverão ser entregues no endereço:

Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN

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

São Paulo, SP – CEP 05508-170

De segunda a sexta, das 09:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:00

No prazo limite de 15 (quinze) dias corridos, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.2.4. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.2.5. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.2.6. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.2.6.1. Análise do Certificado: Consistirá na avaliação do certificado de análise de qualidade das amostras a ser fornecido pelo licitante;

4.2.6.2. Análise de desempenho: Consistirá na utilização do objeto nos ambientes de trabalho e analisado seu desempenho.

4.2.7. Os ensaios e análise de resultados serão realizados em área controlada e laboratório de microbiologia do Centro de Radiofarmácia e não podem ser acompanhados pelos licitantes.

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

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

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

4.2.11. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

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

4.2.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 10 (dez) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

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

4.4. SUBCONTRATAÇÃO

4.4.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.5. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.5.1 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.

4.6. AUDITORIA:

4.6.1. O CONTRATANTE pode realizar auditorias sem de aviso prévio, para esta finalidade a CONTRATADA deve receber representantes do IPEN/CNEN para verificação de conformidades do material fornecido e de verificação de Boas Práticas de Fabricação. As auditorias serão realizadas com base nos riscos do material à qualidade do produto do IPEN/CNEN.

4.7. Não exclusividade para ME/EPP

4.7.1. A não exclusividade para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) nesta licitação é justificada com base na Lei 14.133, que estabelece princípios fundamentais para as contratações públicas, incluindo a promoção da competitividade, a busca pela melhor proposta técnica e econômica, e a eficiência nas aquisições governamentais.

4.7.2. Após uma análise criteriosa do mercado, verificou-se que o objeto em questão possui características específicas e exigências técnicas particulares que limitam a disponibilidade de fornecedores. Consequentemente, a concessão de exclusividade para ME/EPP poderia restringir a competitividade do certame, comprometendo a obtenção das melhores condições de preço e qualidade para o órgão contratante, bem como a eficiência na entrega dos produtos necessários para suas atividades.

4.7.3. Além disso, a não exclusividade permite a participação de fornecedores especializados na fabricação e fornecimento desses itens, ampliando o leque de opções disponíveis e fomentando a concorrência saudável entre os licitantes.

4.7.4. Portanto, ao optar por não estabelecer exclusividade para ME/EPP, o órgão contratante busca assegurar a conformidade com os princípios estabelecidos na Lei 14.133, promovendo uma contratação pública transparente, eficiente e que atenda plenamente às necessidades institucionais.

5. Modelo de execução do objeto

5.1. Condições de Entrega:

5.1.1. O prazo de entrega dos bens é conforme a tabela abaixo, contados da data de assinatura do contrato.

LOTE 01															
ENTRAGA / DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO															
ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM (OBJETO)	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
01	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB	UN.	1.380	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	90	90
02	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO	UN.	1.320	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110

LOTE 02															
ENTRAGA / DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO															
ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM (OBJETO)	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
03	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL	UN.	70	40						30					
04	PLACA COUNT- T A C T IRRADIADA	UN.	3.610	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	310

LOTE 03															
ENTRAGA / DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO															
ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM (OBJETO)	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL	MÊS 01	MÊS 02	MÊS 03	MÊS 04	MÊS 05	MÊS 06	MÊS 07	MÊS 08	MÊS 09	MÊS 10	MÊS 11	MÊS 12
05	PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA	UN.	7.650	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	640	610
06	PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%	UN.	4.430	370	370	370	370	370	370	370	370	370	370	370	360
07	PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA	UN.	2.990	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	240
08	PLACA AGAR SANGU DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM	UN.	80	40						40					
09	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG	UN.	190	100						90					
10	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY	UN.	60	40						20					
11	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY	UN.	170	90						80					
12	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT	UN.	40	20						20					
13	PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XL	UN.	130	70						60					
14	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL	UN.	170	90						80					
15	MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA	UN.	110	60						50					

5.1.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior

5.1.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

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 11h00min e das 13h00min às 16h00min.

5.1.4. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior ao indicado na tabela 1, do item 1.1 contados após o recebimento definitivo por parte da fiscalização da CNEN-IPEN.

5.2. Critérios de aceitação do objeto:

5.2.1. 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.
- h) Certificado de Qualidade do fornecedor deve ser entregue de forma eletrônica para cada entrega;

5.2.2. 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.

5.2.2.1. 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. Fiscalização

6.6.1. 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](#)).

6.7. Fiscalização Técnica

6.7.1. 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](#));

6.7.1.1. 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](#));

6.7.1.2. Identificada qualquer inexactidão 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](#));

6.7.1.3. 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](#)).

6.7.1.4. 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](#)).

6.7.1.5. 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](#)).

6.8. Fiscalização Administrativa

6.8.1. 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](#)).

6.8.1.1. 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](#)).

6.9. Gestor do Contrato

6.9.1. 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](#)).

6.9.2. 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](#)).

6.9.3. 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](#)).

6.9.4. 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](#)).

6.9.5. 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](#)).

6.9.6. 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).

6.9.7. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. Recebimento

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 07 (sete) 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 10 (dez) dias úteis, 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 cairá pela metade.

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:

7.2.2.1. o prazo de validade;

7.2.2.2. a data da emissão;

7.2.2.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.2.2.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.2.2.5. o valor a pagar; e

7.2.2.6. 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, que implique 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 pela Contratante, aos valores devidos à Contratada, serão aplicados juros de 1% ao mês, conforme art. 406 do Código Civil e artigo 161, parágrafo primeiro do Código Tributário Nacional e multa de 2%, conforme determina o artigo 52, parágrafo primeiro do Código de Defesa do Consumidor.'

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.

7.5.2. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante

7.5.3. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.5.4. 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 JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.5.5. 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. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.5.6. 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 POR LOTE.

8.2. Forma de fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será parcelado.

8.3. Exigências de habilitação

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

8.4. Habilitação jurídica

8.4.1. 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;

8.4.2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.4.3. 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>;

8.4.5. 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;

8.4.6. 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](#).

8.4.7. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.4.8. 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

8.4.9. 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](#).

8.4.10. 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](#).

8.4.11. 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).

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

8.5. Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.5.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

(PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

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

8.5.4. 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;

8.5.5. 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;

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

8.5.7. 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.

8.5.8. 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.

8.6. Qualificação Econômico-Financeira

8.6.1. 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;

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

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

8.6.3.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.6.3.2. 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.

8.6.3.3. 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;

8.6.3.4. 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.

8.6.4. 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.

8.6.5. 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).

8.6.6. 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).

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

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

8.6.9. A comprovação de habilitação econômico-financeira prevista nos subitens 8.6 a 8.6.8 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'.

8.7. Qualificação Técnica

8.7.1. 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.

8.7.2. 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.

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

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

8.7.5. 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\$): 150.478,80

9.1. O custo da contratação é de R\$ 150.478,80 (cento e cinquenta mil, quatrocentos e setenta e oito reais e oitenta centavos).

9.2. As Tabelas abaixo apresentam os valores referenciais unitário dos itens, total por item e total por lote para aquisição dos objetos deste Termo de Referência. O valor referencial unitário dos itens foi estimado por meio de pesquisa de mercado.

LOTE 01						
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL (R\$)
01	375658	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB	UNIDADE	1.380	R\$ 5,90	R\$ 8.142,00
02	352572	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO	UNIDADE	1.320	R\$ 8,88	R\$ 11.721,60
VALOR TOTAL LOTE 01						R\$ 19.863,60

LOTE 02						

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL (R\$)
03	326279	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL	UNIDADE	70	R\$ 10,34	R\$ 723,80
04	396892	PLACA COUNT-TACT IRRADIADA	UNIDADE	3.610	R\$ 6,45	R\$ 23.284,50
VALOR TOTAL LOTE 02						R\$ 24.008,30

LOTE 03						
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL (R\$)
05	410311	PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA	UNIDADE	7.650	R\$ 6,19	R\$ 47.353,50
06	410323	PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%	UNIDADE	4.430	R\$ 5,15	R\$ 22.814,50
07	397890	PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA	UNIDADE	2.990	R\$ 9,22	R\$ 27.567,80
08	409550	PLACA AGAR SANGUE DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM	UNIDADE	80	R\$ 6,12	R\$ 489,60
09	387814	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG	UNIDADE	190	R\$ 10,64	R\$ 2.021,60
10	393078	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY	UNIDADE	60	R\$ 34,56	R\$ 2.073,60
11	326357	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY	UNIDADE	170	R\$ 5,81	R\$ 987,70
12	326277	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT	UNIDADE	40	R\$ 10,90	R\$ 436,00
13	326304	PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XLD	UNIDADE	130	R\$ 6,72	R\$ 873,60
14	326358	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL	UNIDADE	170	R\$ 6,20	R\$ 1.054,00
15	349873	MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA	UNIDADE	110	R\$ 8,50	R\$ 935,00
VALOR TOTAL LOTE 03						R\$ 106.606,90

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:

I) Gestão/Unidade: 11501/113202;

II) Fonte de Recursos: 1000000000 ou 1050000038;

III) Programa de Trabalho: 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos -Nacional;

IV) Elemento de Despesa: 339030/40;

V) Plano Interno: 24780000015.

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](#).

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 28/05/2024 às 13:42:20.

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 28/05/2024 às 13:55:06.