

Estudo Técnico Preliminar 136/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.001467/2024-44

2. Objetivo

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Luis Alberto Pereira Dias

4. Descrição da necessidade

3.1 Da Compra

3.1.1 Os produtos a serem adquiridos são utilizados nos ensaios do Controle de Qualidade para realização de teste nos Radiofármacos do Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN, pelo período de 12 (doze) meses.

3.1.2 Por tratar-se de fármacos de aplicação intravenosa, por questão de segurança, a ANVISA estabelece em normas regulamentadas (Resolução RDC 301) pelo Ministério da Saúde, a exigência do referido teste com resultado negativo, com condição para liberação de tais medicamentos aos pacientes.

3.1.3 Como a liberação destes produtos injetáveis depende do atendimento aos requisitos de esterilidade, o fornecimento dos insumos relacionados às análises não pode ser descontinuado, uma vez que comprometeria a distribuição dos radiofármacos à classe médica nuclear brasileira e consequentemente prejudicaria a saúde de milhares de pacientes. Além disso, o não fornecimento dos radiofármacos poderia denegrir a imagem desta Instituição e causar prejuízos enormes à sociedade e à administração pública.

3.2 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.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 Critérios de sustentabilidade:

5.1.1 A Contratada deve utilizar rótulos e etiquetas de identificação de fácil remoção manual nas embalagens de entrega do objeto;

5.1.2 A contratada deve acondicionar os bens com materiais recicláveis e que garantam proteção durante o transporte e o armazenamento;

5.1.3 Incidem os seguintes critérios de sustentabilidade de acordo o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 5ª edição AGO/2022:

5.1.3.1 Considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia da educação ambiental, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo, e orientação da destinação que o usuário final deve dar ao seu produto após ser consumido e oferecer opções para reaproveitá-lo em suas cadeias produtivas ou destiná-lo corretamente nos termos da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) - Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010;

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

5.2 Critérios de Qualificação Técnica:

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

5.2.2 Os atestados de capacidade técnica deverão referir-se a bens fornecidos no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

5.2.3 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.

5.2.4 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 fornecidos os bens.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Objetivo

6.1.1 Este levantamento de mercado tem como objetivo auxiliar na elaboração do ETP para aquisição de meios de cultura, fornecendo informações sobre os principais fornecedores, tipos de meios, aplicações, preços e prazos de entrega.

6.2 Metodologia

6.2.1 A pesquisa foi realizada com base em diversas fontes, incluindo:

- Sites de empresas fornecedoras de meios de cultura
- Portais de compras públicas
- Artigos científicos e técnicos
- Relatórios de mercado

6.3 Principais Fornecedores

6.3.1 O mercado brasileiro de meios de cultura é altamente competitivo, com a presença de diversos fornecedores. Alguns dos principais players incluem:

- Kasvi
- Laborclin
- Plastlabor
- Interlab

6.4 Aplicações

6.4.1 Os meios de cultura são utilizados em diversas aplicações de controle de qualidade, como:

- **Análise de alimentos:** detecção de microrganismos patogênicos e deteriorantes em alimentos e bebidas.
- **Controle de água:** avaliação da qualidade da água potável e industrial.
- **Análise farmacêutica:** controle da qualidade de medicamentos e produtos farmacêuticos.
- **Controle de cosméticos:** avaliação da qualidade de produtos cosméticos e de higiene pessoal.
- **Monitoramento ambiental:** monitoramento da qualidade do ar, água e solo.

6.5 Preços

6.5.1 Os preços dos meios de cultura podem variar significativamente de acordo com diversos fatores, como:

- **Fornecedor:** cada fornecedor possui sua própria política de preços.
- **Tipo de meio:** os preços dos diferentes tipos de meios de cultura podem variar bastante.
- **Quantidade:** geralmente, há descontos para compras em grandes quantidades.
- **Embalagem:** o preço do meio de cultura também pode variar de acordo com o tipo de embalagem (por exemplo, frascos, ampolas, placas).

6.6 Prazo de Entrega

6.6.1 O prazo de entrega dos meios de cultura também pode variar de acordo com diversos fatores, como:

- **Fornecedor:** cada fornecedor possui seu próprio prazo de entrega.
- **Disponibilidade do produto:** se o produto estiver em estoque, o prazo de entrega será menor.
- **Quantidade:** pedidos em grandes quantidades podem ter um prazo de entrega mais longo.
- **Local de entrega:** o prazo de entrega também pode variar de acordo com a localização do cliente.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 Natureza da contratação

7.1.1 Trata-se de bem comum o objeto em questão, pois possui padrões de desempenho e qualidade que podem e estão objetivamente definidos e descritos no instrumento convocatório, por meio de especificações usuais de mercado (Art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133, de 2021).

7.2 Modalidade da Contratação:

7.2.1 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 POR LOTE.

7.2.2 A contratação será formalizada via instrumento de contrato

7.3 Descrição técnica do objeto

7.3.1 O descritivo técnico para cada item encontra-se abaixo:

7.3.1.1 Item 01 - MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: MEIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AERÓBICA "SOYBEAN CASEIN DIGEST BROTH" (TSB);
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- PEPTONADE CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 17 G;
- PEPTONADE SOJA: 3,0 G;
- CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G;
- FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 25 G;
- DEXTROSE: 25 G;
- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 23 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO;
- PH: 7,3 +/- 0.2;
- CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 9,0 +/- 0,5 ML;
- NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30-35 GRAUS CELSIUS;
- 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;
- 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.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 9 ML CADA UM;
- REFERÊNCIA: PLASTLABOR – 03014 – EQUIVALENTE OU SUPERIOR;

7.3.1.2 Item 02 - MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: COM INDICADOR ÓXIDO-REDUNDANTE UTILIZADO PARA A DETECÇÃO DE BACTÉRIA ANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA;
- O ANEL ROSA DO INDICADOR DE RESAZURINA DEVE SER MENOR OU IGUAL A 1 CM.
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- PEPTONA DE CASEINA (ORIGEM ANIMAL): 15 G;
- L-CISTEÍNA: 0,5 G;
- DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G;
- EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G;
- CLORETO DE SÓDIO: 2,5 G;
- TIOGLICOLATO DE SÓDIO: 0,5 G;
- RESAZURINA: 0,001G; e
- AGAR: 0,75G.

- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0, E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSO COM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL 1 CM;
- PH: 7,1 +/- 0,2;
- CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 9,0 +/- 0,5 ML;
- NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30-35 GRAUS CELSIUS;
- 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.
- 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.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO.
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 9 ML CADA UM;
- REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 03015 – EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.3 Item 03 - TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: ENRIQUECIMENTO SELETIVO E DETECÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS
- TUBOS DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA;
- CONTENDO 10 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL;
- COR: VERDE;
- PH: 7,2 MAIS OU MENOS 0,2 CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA E COMPOSTO POR 10 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREÁTICO DE GELATINA.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 5 GRAMAS DE GLICOSE MONOIDRATADA;
 - 8 GRAMAS DE FOSFATO DISSODICO HIDROGENADO DIHIDRATADO;
 - 2 GRAMAS DE FOSFATO HIDROGENADO DE POTÁSSIO;
 - 0,0135 GRAMAS DE VERDE BRILHANTE;
 - 20 GRAMAS DE BILE DE BOI DESIDRATADA.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 10 TUBOS FRASCOS DE 10ML CADA UM;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03177 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.4 Item 04 - PLACA COUNT-TACT IRRADIADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 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;
- DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM;
- EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE.
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- PEPTONA DE CASEINA BOVINA: 15 G;
- PEPTONA DE SOJA: 5,0 G;
- EXTRATO DE LEVEDURA: 6,0 G;
- CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G;
- PIRUVATO DE SÓDIO: 2,0 G;
- LECITINA DE SOJA: 0,7 G;
- POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5,0 G;
- TIOSULFATO DE SÓDIO PENTAHIDRATADO: 0,05 G;
- L. HISTIDINA: 1,0 G;
- AGAR: 20,5 G;
- PH: 7,3.
- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE;
- PH: 7,3 +/- 0,2;
- PESO: 15,7 - 17,0 G;
- DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM;
- NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 4 DIAS A 20-25 GRAUS CELSIUS E 30—35 GRAUS CELSIUS;
- 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 DOS 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
- FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 04 (QUATRO) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 02007 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.5 Item 05 - PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- PLACA DE CULTURA PARA A CONTAGEM DE BACTÉRIAS;
- DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;
- EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE;
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- PEPTONA DE CASEINA BOVINA: 15 G;
- PEPTONA DE SOJA: 5 G;
- CLORETO DE SÓDIO: 5 G;
- LECITINA: 0,7 G;
- POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5 G;
- TIOSULFATO DE SÓDIO PENTAHIDRATADO: 0,5 G;
- L. HISTIDINA: 1,0 G;
- AGAR: 15 G - PH: 7,3

- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE;
- PH: 7,3 +/- 0,2;
- PESO: 15,7 - 17,0 G;
- DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;
- NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 4 DIAS A 20—25 GRAUS CELSIUS E 30—35 GRAUS CELSIUS;
- 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 DOS 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.
- FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS;
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO.
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 01139 — EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.6 Item 06 - PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 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;
- PLACAS DE PETRI COM DIÂMETRO DE 90 MM, ENVASADAS COM 20 ML A 25 ML DE MEIO DE CULTURA;
- 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%.
- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:
- MEIO DE CULTURA COM PH $5,6 \pm 0,2$;
- ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE COM CICLO VALIDADO.
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- DEXTROSE 40,0 G;
- PEPTONAS 10,0 G;
- ÁGAR 15,0 G;
- ÁGUA PURIFICADA 1.000 ML.
- 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:
- COR ÂMBAR, OPALESCENTE A MÉDIO TRANSLÚCIDO, TEXTURA GELATINOSA E FIRME;
- PH (ESPECIFICAÇÃO: $5,6 \pm 0,2$);
- ESTERILIDADE (ESPECIFICAÇÃO: AUSÊNCIA DE CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS APÓS, NO MÍNIMO, 72 HORAS DE INCUBAÇÃO A $22,5 \pm 2,5$ °C);
- 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 NA PLACA DE REFERÊNCIA, OU DO LIMITE INFERIOR DE QUANTIFICAÇÃO DO INÓCULO PADRONIZADO).

- FORNECER O CERTIFICADO DE PROCESSO DE IRRADIAÇÃO DOS EMBALADOS DE PLACAS, CASO A ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO IONIZANTE TENHA SIDO ADOTADA.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO APLICÁVEIS A MEIOS DE CULTURA, CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE, COM VALIDADE DE 01 (UM) ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 (CINCO) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 05 OU 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLASTLABOR - 01280 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.7 Item 07 - PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- PLACA DE CULTURA QUE SE DESTINA AO CONTROLE MICROBIOLÓGICO DE MÃOS DE OPERADORES EM AMBIENTE DE SALAS LIMPAS DE HOSPITAIS E INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS;
- DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;
- EMBALAGEM: TRIPLA DE CELOFANE;
- COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:
- PEPTONA DE CASEÍNA BOVINA: 15 G
- PEPTONA DE SOJA: 5,0 G
- EXTRATO DE LEVEDURA: 6,0 G
- CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G
- PIRUVATO DE SÓDIO: 2,0 G
- LECITINA DE SOJA: 0,7 G
- POLISSORBATO 80 (TWEEN 80): 5,0 G
- TIOSULFATO DE SÓDIO PENTAHIDRATADO: 0,05 G
- L. HISTIDINA: 1,0 G - AGAR: 20,5 G
- PH: 7,3
- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE;
- PH: 7,3 +/- 0,2;
- PESO: 15,7 - 17,0 G;
- DIÂMETRO DA PLACA: 90 MM;
- NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 4 DIAS A 20—25 C E 30-35 C;
- 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.
- FORNECER O CERTIFICADO DE IRRADIAÇÃO DAS PLACAS.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 02 (DOIS) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 02019 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.8 Item 08 - PLACA AGAR SANGU DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- MEIO DE CULTURA DESTINADO AO ISOLAMENTO PRIMÁRIO DE MICRORGANISMOS ANAERÓBIOS FASTIDIOSOS, DENTRE OS QUAIS A BACTÉRIA CLOSTRIDIUM SPOROGENES.
- DIÂMETRO DA PLACA: 55 MM;
- O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR CONFORME FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FARMACOPÉIA AMERICANA (USP 28 NF23) E FARMACOPÉIA EUROPÉIA 5.0 E DEVE CONTER:
 - NÚMERO DO LOTE;
 - DATA DE VALIDADE;
 - TESTES E ESPECIFICAÇÕES:
- ASPECTO FÍSICO: GEL DE VISCOSIDADE FIRME
- COR: VERMELHO-ESCURO
- PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2 A 25 GRAUS;
- COMPOSIÇÃO POR LITRO:
- HIDROLISADO DE PANCREÁTICO DE CASEÍNA 10,0G;
- PEPTONA DE CARNE DIGESTÃO 5,0G;
- DIGESTO PANCREÁTICO DE CORAÇÃO 3,06;
- EXTRATO DE LEVEDURA 5,0G;
- AMIDO DE MILHO 1,0G;
- CLORETO DE SÓDIO 5,0G; ÁGAR 10,0-15,0G;
- SANGUE DESFIBRINADO DE CARNEIRO 50 ML;
- ÁGUA PURIFICADA 1000 ML.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR – 01000 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.9 Item 09 - PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: ISOLAMENTO ENUMERAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS BILE TOLERANTES
- PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;
- TAMANHO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE;
- 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 VISCOSIDADE FIRME;
- COR: PÚRPURA AVERMELHADO;
- PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2 CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 7 GRAMAS DE PEPTONA DE CARNE;
 - 3 GRAMAS DE EXTRATO DE LEVEDURA;
 - 5 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO;
 - 10 GRAMAS DE GLICOSE MONOIDRATADA;
 - 0,03 GRAMAS DE VERMELHO NEUTRO;
 - 1,5 GRAMAS DE SAIS BILIARES;
 - 0,002 GRAMAS DE CRISTAL VIOLETA;
 - 15 GRAMAS DE AGAR.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01240 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR;

7.3.1.10 Item 10 - TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: PARA CRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS COLIFORMES EM AMOSTRAS DE ÁGUA, PRODUTOS E MATÉRIAS-PRIMAS FARMACÊUTICAS;
- FRASCO DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA;

- CONTENDO 100 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY;
- COR: PÚRPURA;
- PH: 7,3 MAIS OU MENOS 0,1.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 5 GRAMAS DE BILE DE BOI DESIDRATADA;
 - 20 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREATICO DE GELATINA;
 - 10 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA;
 - 0,01 GRAMAS DE PURPURA DE BROMOCRESOL.
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA;
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 05 MESES;
- APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 FRASCOS DE 90 ML;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03489 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.11 Item 11 - PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: CRESCIMENTO E ISOLAMENTO DE BACTÉRIAS GRAM-NEGATIVAS (ESPECIFICAMENTE E. COLI, DIVERSAS);
- COMPOSIÇÃO:
- PLACAS DESCARTÁVEIS;
- 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;
- COR: VERMELHO ROSEO;
- PH: 7,1 MAIS OU MENOS 0,2.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 17 GRAMAS DE DIGERIDO PANCREATICO DE GELATINA;
 - 3 GRAMAS DE PEPTONA (CARNE E/OU CASEINA);
 - 1,5 GRAMAS DE SAIS BILIARES (OU BILE DE BOI DESIDRATADA);
 - 5 GRAMAS DE CLORETO DE SHIGELLA E SALMONELLA) EM AMOSTRAS ESTÉREIS COM TAMPA, MEDINDO 90 MM DE SÓDIO;
 - 10 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA;
 - 0,03 GRAMAS DE VERMELHO NEUTRO;
 - 0,001 GRAMAS DE CRISTAL VIOLETA;
 - 135 GRAMAS DE AGAR
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA;
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01035 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR;

7.3.1.12 Item 12 - TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: ENRIQUECIMENTO DE BACTÉRIAS DA ESPÉCIE SALMONELLA COM EXCEÇÃO DE S. TYPHI E S. PARATYPHI
- ESPECIFICAÇÕES:
- TUBOS DE VIDRO DESCARTÁVEIS E ESTÉREIS, COM TAMPA DE ROSCA;
- CONTENDO 10 ML DE MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT;
- COR: AZUL;
- PH: 5,2 MAIS OU MENOS 0,2.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 4,5 GRAMAS DE PEPTONA DE SOJA;
 - 29 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO HEXAIDRATADO;
 - 8 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO;

- 0,4 GRAMAS DE FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO;
- 0,6 GRAMAS DE FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO;
- 0,036 GRAMAS DE VERDE MALAQUITA.
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPEIA
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES;
- APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 20 TUBOS (FRASCOS) DE 10 ML;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 03368 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR;

7.3.1.13 Item 13 - PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XLD

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: ISOLAMENTO DIFERENCIAÇÃO DE ENTEROBACTÉRIAS;
- ESPECIFICAÇÕES:
- PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;
- DIMENSÃO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE
- VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA AGAR DESOXIGLICOLATO DE LISINA—XIOSE (XIOSE LYSINE SEOXICHOLATE - XLD) SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME;
- COR: VERMELHO;
- PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 3 GRAMAS DE EXTRATO DE LEVEDURA;
 - 5 GRAMAS DE L-LISINA;
 - 7,5 GRAMAS DE SACAROSE;
 - 7,5 GRAMAS DE LACTOSE MONOIDRATADA;
 - 3,5 GRAMAS DE XIOSE;
 - 2,5 GRAMAS DE DESOXIGLICOLATO DE SÓDIO;
 - 5 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO;
 - 6,8 GRAMAS DE TIOSULFATO DE SÓDIO;
 - 0,8 GRAMAS DE CITRATO FÉRICO AMONÍACO;
 - 0,08 GRAMAS DE VERMELHO— FENOL;
 - 135 GRAMAS DE AGAR.
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPEIA;
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01248 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.14 Item 14 - PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: ISOLAMENTO E QUANTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS DA ESPÉCIE STAPHYLOCOCCUS EM AMOSTRAS DIVERSAS;
- ESPECIFICAÇÕES:
- PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;
- DIMENSÃO: MEDINDO 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE;
- VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA DE SAL MANITOL SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME;
- COR: VERMELHO CLARO;
- PH: 7,4 MAIS OU MENOS 0,2.
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 5 GRAMAS DE DÍGERIDO PANCREÁTICO DE CASEÍNA;
 - 5 GRAMAS DE DÍGERIDO PÉPTICO DE TECIDO ANIMAL;
 - 1 GRAMA DE EXTRATO DE CARNE;
 - 75 GRAMAS DE CLORETO DE SÓDIO;

- 10 GRAMAS DE D-MANITOL;
- 0,025 GRAMAS DE VERMELHO DE FENOL;
- 15 GRAMAS DE AGAR.
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES.
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR - 01047 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

7.3.1.15 Item 15 - MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- APLICAÇÃO: PARA ISOLAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE BACTÉRIANA PSEUDOMONAS AERUGINOSA EM AMOSTRAS DIVERSAS;
- ESPECIFICAÇÕES:
- PLACAS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS COM TAMPA;
- DIMENSÃO: 90 MM DE DIÂMETRO E 15 MM DE PROFUNDIDADE;
- VOLUME: 18 A 22 ML DE MEIO DE CULTURA AGAR CETRIMIDA SOB A FORMA DE GEL DE VISCOSIDADE FIRME;
- COR: AMARELO CLARA A INCOLOR;
- PH: 7,2 MAIS OU MENOS 0,2;
- COMPOSIÇÃO PARA CADA LITRO DE MEIO DE CULTURA:
 - 20 GRAMAS DE HIDROLISADO PANCREÁTICO DE GELATINA;
 - 1,4 GRAMAS DE CLORETO DE MAGNÉSIO;
 - 10GRAMAS DE SULFATO DIPOTÁSSICO;
 - 0,3 GRAMAS DE CETRIMIDA;
 - 10 MILILITROS DE GLICERINA;
 - 13,6 GRAMAS DE AGAR;
 - ÁGUA SUFICIENTE PARA COMPLETAR 1000 MILILITROS.
- CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE ESTAR DE ACORDO COM FARMACOPÉIAS AMERICANA E EUROPÉIA.
- FORNECER O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO COM VALIDADE DE 1 ANO;
- VALIDADE MÍNIMA: 6 (SEIS) MESES;
- APRESENTAÇÃO: PACOTE CONTENDO 10 PLACAS;
- REFERÊNCIA: PLAST LABOR – 01169 - EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 O quantitativo foi gerado através de levantamento realizado pelo Serviço de Controle de Qualidade de Radiofármacos (Anexo I), resultando na **tabela abaixo**.

Meio de cultura	Quantitativo
MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB	1380
MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO	1320
TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL	70
PLACA COUNT-TACT IRRADIADA	3610
PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA	7650
PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%	4430
PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA	2990
PLACA AGAR SANGUE DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM	80
PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR VRBG	190
TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY	60
PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY	170

TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT	40
PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XLD	130
PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL	170
MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA	110

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 223.296,00

9.1 O levantamento de preços foi realizado com base no Documento de Formalização de Demanda 1667/2023 (2322714) conforme tabela abaixo.

LOTE 01					
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR TOTAL (R\$)
01	375658	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TRYPCASE SOY BROTH-TSB	UNIDADE	1.380	R\$ 12.210,00
02	352572	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERELIDADE TIOGLICOLATO	UNIDADE	1.320	R\$ 13.846,00
VALOR TOTAL LOTE 01					R\$ 26.056,00

LOTE 02					
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR TOTAL (R\$)
03	326279	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MOSSEL	UNIDADE	70	R\$ 495,00
04	396892	PLACA COUNT-TACT IRRADIADA	UNIDADE	3.610	R\$ 46.200,00
VALOR TOTAL LOTE 02					R\$ 46.695,00

LOTE 01					
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR TOTAL (R\$)
05	410311	PLACA AGAR SOJA TSA IRRADIADA	UNIDADE	7.650	R\$ 72.900,00
06	410323	PLACA ÁGAR SABOURAUD-DEXTROSE 4%	UNIDADE	4.430	R\$ 38.160,00
07	397890	PLACA DE CULTURA AGAR MICROBIAL CONTENT TEST (MCTA) IRRADIADA	UNIDADE	2.990	R\$ 33.078,00
08	409550	PLACA AGAR SANGUE DE CARNEIRO 5%, TAMANHO: 90X15MM	UNIDADE	80	R\$ 612,00
		PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO			R\$

09	387814	AGAR VRBG	UNIDADE	190	1.560,00
10	393078	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO MACCONKEY	UNIDADE	60	R\$ 1.200,00
11	326357	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR MACCONKEY	UNIDADE	170	R\$ 600,00
12	326277	TUBOS COM MEIO DE CULTURA LÍQUIDO RAPPAPORT	UNIDADE	40	R\$ 360,00
13	326304	PLACAS COM MEIO DE CULTURA MODERADAMENTE SELETIVO AGAR XLD	UNIDADE	130	R\$ 700,00
14	326358	PLACAS COM MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR SAL MANITOL	UNIDADE	170	R\$ 700,00
15	349873	MEIO DE CULTURA SELETIVO AGAR CETRIMIDA	UNIDADE	110	R\$ 675,00
VALOR TOTAL LOTE 03					R\$ 150.545,00

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 A escolha da divisão por lotes se justifica conforme os princípios do artigo 5º da Lei 14.133/2021 descritos abaixo:

10.1.1 Economicidade: A divisão por Lotes busca assegurar a utilização eficiente dos recursos públicos, garantindo que a Administração contrate os bens ou serviços necessários pelo preço mais vantajoso para o erário.

10.1.2 Eficiência: A adoção desta divisão promove a eficiência na contratação pública, uma vez que simplifica o processo de seleção, tornando-o mais objetivo e transparente

10.1.3 Promoção da concorrência e da competitividade: Além disso, a escolha deste critério incentiva a participação de um maior número de fornecedores, fomentando a concorrência e a competitividade entre eles.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 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.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 Material necessário para produção de radiofármacos e de outros produtos fornecidos pela CNEN/IPEN contemplados no Plano Plurianual 2024-2027, conforme objetivo:

- Desenvolver a ciência e a tecnologia nucleares e suas aplicações de forma segura, para atender aos diversos usos pela sociedade;
- Produzir e fornecer radiofármacos e radioisótopos para atendimento à sociedade;

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 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.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 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.

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

14.3 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 N° 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.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Os fornecedores devem cumprir com rigor os critérios Ambientais estabelecidos em normas, no guia nacional de licitações sustentáveis disponibilizado pela AGU e nas Instruções Normativas nº 01 /2010 e 02/2014 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

15.2 Os possíveis critérios ambientais decorrerão do uso dos materiais após o recebimento, bem como o seu descarte, quando necessário. Considera-se que neste momento é que deverá ser dada a maior atenção para os possíveis cuidados para evitar ou minimizar os impactos ambientais.

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](#).

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 28/05/2024 às 13:41:51.

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 28/05/2024 às 09:01:07.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

16.1 Conforme dados expostos neste Estudo Técnico Preliminar, redigido em estrito atendimento à Instrução Normativa SEGES/ME nº 40/2020 pela Equipe de Planejamento, DECLARAMOS que a contratação proposta pela unidade requisitante é VIÁVEL nos termos da legislação, conforme razões a seguir:

- a) há orçamento disponível para a contratação no exercício corrente;
- b) no caso de contratação que possa se estender por vários exercícios, há perspectiva de provimento de recursos ao longo desses exercícios;
- c) a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- d) o alinhamento da contratação com os planos do IPEN;
- e) todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- f) as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- g) a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio; h) a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- i) as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e as despesas fixas após a implantação da solução são consideradas aceitáveis;
- j) a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;
- k) há justificativas para o não parcelamento da solução, bem como para a forma de parcelamento, se for o caso;
- l) 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, bem como, se for caso, de melhoria da qualidade de produtos ou serviços, de forma a atender à necessidade da contratação;
- m) 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 à disponibilidade de pessoal qualificado disponível para gerir o contrato;
- n) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e

o) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

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 - Quantitativo estimado.pdf (453.12 KB)

Anexo I - Quantitativo estimado.pdf

			No. Testes/ano (estimado - baseado nos testes executados no período de 27/03/2023 a 27/03/2024)	Material utilizado por teste (em unidades)													
				Caldo Soja- tripticase (TSB)	Caldo Tioglicolato	Ágar soja (TSA)	Ágar Sabouraud	Ágar Microbial	Placas RODAC	Ágar sangue de carneiro 5%	Caldo Mossel	Ágar VRBG (violeta vermelho bile glicose)	Caldo MacConkey	Ágar MacConkey	Caldo Rappaport	Ágar XLD (xilose lisina desoxicolato)	Ágar Sal Manitol
ROTINA MICROBIOLÓGICO	esterilidade por inoculação direta - gerador	180	2	2													
	esterilidade por inoculação direta- MM+RI	219	2	2													
	esterilidade por inoculação direta - cont. neg. inoculação direta	136	2	2													
	esterilidade por inoculação direta - soluções (diversas)	9	2	2													
	pesquisa de patógenos - soluções de produção (estimativa para validação de processo)	18	1									1	1			1	1
ROTINA MONITORAMENT O	produção de RL, MM+RI (*) e soluções diversas; Laboratório Microbiológico	consumo anual (baseado na PG-CR- 0907)			6663	3759	2340	2956									
	Qualificação semestral de operadores (estimativa: 11 operadores)	consumo anual (baseado na IT-DIRF- 0909.06)					132	198									
AMOSTRAGEM PARA CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEIOS DE CULTURA	referente aos meios Caldo soja-tripticase (TSB), Caldo Tioglicolato, Ágar soja (TSA), Ágar Sabouraud, placas RODAC, Ágar Microbial, Caldo MacConkey, Ágar McConkey, Ágar Sal Manitol, Ágar Cetrimida, Ágar Sangue de Carneiro 5%, Caldo Mossel, Ágar VRBG, Caldo Rappaport, Ágar XLD	consumo anual (estimativa de um lote por trimestre para Caldo McConkey, Ágar McConkey, Ágar Sal Manitol e Ágar Cetrimida, Ágar Sangue de Carneiro 5%, Caldo Mossel, Ágar VRBG, Caldo Rappaport, Ágar XLD, e um lote mensal para os demais meios citados - amostragem referenciada na IT-CR- C01.31)	84	60	240	240	240	120	60	15	60	16	80	12	60	80	80
VALIDAÇÕES	validação de esterilidade - MM+RI	4	39	39	27	18			9								
	validação - pesquisa de patógenos CAPS-IPEN (repetição)	consumo anual	21		21	6			3	45	122	16	56	17	56	57	

Consumo anual por material (rotina):	1190	1148	6903	3999	2712	3274	60	15	60	34	98	12	60	98	98
Requisição rotina (acréscimo 5% para cobrir eventualidades):	1309	1263	7593	4399	2983	3601	66	17	66	37	108	13	66	108	108
Consumo anual por material (valid.):	60	39	48	24	0	0	12	45	122	16	56	17	56	57	0
Requisição total em unidades	1380 tubos (69 cx c/20 un)	1320 tubos (66 cx c/20 un)	7650 placas (765 pcts c/10 un)	4430 placas (443 pcts c/ 10 un)	2990 placas (299 pcts c/ 10 un)	3610 placas (361 pcts c/ 10 un)	80 placas (8 pcts c/ 10 un)	70 tubos (7 cxs c/ 10 un)	190 placas (19 pcts c/ 10 un)	60 frascos (3 cx c/ 20 um)	170 placas (17 pcts c/ 10 un)	40 tubos (2 cxs c/ 20 un)	130 placas (13 pcts c/ 10 un)	170 placas (17 pcts c/ 10 un)	110 placas (11 pcts c/ 10 un)