

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Estudo Técnico Preliminar 6/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 01342.000391/2026-00

2. Descrição da necessidade

2.1. A presente aquisição tem como objetivo adquirir Produtos Químicos para pesquisas realizadas no Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN, que desempenha um papel fundamental na produção de radiofármacos utilizados em aplicações médicas e diagnósticas.

2.2. A aquisição dos bens descritos no objeto deste Estudo Técnico Preliminar se justifica pela necessidade de que:

- a) Item 01, 09 e 10 – PSMA-11: Produto usado no desenvolvimento de kit liofilizado de PSMA-11 para marcação com Galio-68 pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- b) Item 02, 03 e 04 : Produtos utilizados na padronização do processo de produção do radiofármaco PSMA1007-18F pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- c) Item 05 - Padrão de Referência 18F: Produto utilizado para concluir estudos pré-clínicos do radiofármaco FES-18F pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- d) Item 06, 08: Produtos utilizados no desenvolvimento do novo radiofármaco PSMA-I&T-177Lu a ser realizado pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- e) item 7 - Padrão PSMA-I&T-Lu: Produto utilizado para concluir estudos do TC-99m-PSMA pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- f) Item 11 - Padrão de referência para [¹⁷⁷Lu]Lu-DOTA-TATE Lu-DOTA-[Tyr3]octreotato, utilizado como padrão do produto pro tempo de retenção no método por HPLC.
- g) Item 12 - Padrão TATE, utilizado como padrão da impureza TATE pro tempo de retenção no método por HPLC
- h) Item 13 – Conjunto (Kit) Reagente DOPA para módulo de síntese automatizado modelo Tracerlab MX e Synthera para a produção de [18F]-DOPA: Projeto em andamento no CECRF para avaliação de hiperinsulinoma em crianças recém-nascidas e com parceria já estabelecida com hospital para avaliação clínica. O projeto consta na relação do CECRF com o número Projeto P2-PQ-22: “Síntese do radiofármaco Fluorodopa (18 F) no módulo automático GE Tracer.
- i) Item 14 – CONJUNTO (KIT) DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MODULO DE SÍNTESE MODELO GE Fastlab 2 PARA SÍNTESE DE FLUOROESTRADIOL (18F-FES): Produto utilizado utilizados para concluir estudos pré-clínicos do radiofármaco FES-18F pelo Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP.
- j) Item 15 - CONJUNTO (KIT)DE REAGENTES GRAU QUÍMICOE MODULO CASSETE PARA RADIOSSÍNTESE DO [18F]F-PSMA-1007: Produto utilizado para síntese de 18F-PSMA no módulo Fastlab 2.
- k) Item 16 - Sulfato de Iobenguano CRS padrão da Farmacopeia Europeia, utilizado como padrão farmacopeico (European Pharmacopeia reference standard) de Iobenguane sulfate das monografias 1111,1112,1113 da farmacopeia europeia pra usar como referência do tempo de retenção no método por HPLC.

l) Item 17 - Acetato de DOTA-(Tir³)-octreotato, utilizado como padrão da matéria-prima pro tempo de retenção no método por HPLC.

2.3. A presente contratação é essencial para garantir a continuidade das atividades desenvolvidas pelo IPEN, assegurando o adequado funcionamento das instalações, equipamentos e processos vinculados às atividades institucionais do Instituto.

2.3.1. A contratação atende ao interesse público ao possibilitar a manutenção das atividades de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços realizados pelo IPEN, evitando interrupções que possam comprometer a execução de suas competências institucionais e o atendimento aos usuários internos e externos.

2.3.2. A não contratação poderá ocasionar descontinuidade operacional, prejuízos às atividades finalísticas e administrativas do Instituto, bem como impactos negativos na eficiência e segurança dos processos executados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF	Carlos Alberto Zeituni

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Sustentabilidade

4.1.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus de seus fornecedores, no exercício de seus mistérios, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente, conforme o Plano Diretor de Logística Sustentável da Comissão Nacional de Energia Nuclear - PLS - 2024 /2027.

4.1.2. 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:

4.1.2.1. A CONTRATADA deverá sempre que possível atender aos critérios e práticas sustentáveis previstas por meio do Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, tais como:

- a) preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- b) maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- c) maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- d) maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- e) uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- f) origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e
- g) utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.

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

4.1.4. Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a CONTRATADA deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

4.2. Critérios de Qualificação Técnica:

4.2.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

4.2.2. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

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

4.3. Da necessidade do Certificado de Qualidade:

4.3.1. Todos as propostas deverão estar acompanhadas de certificados de qualidade de lotes já produzidos para cada item. A análise dos certificados será realizado pela área técnica a fim de verificar se está de acordo com o descritivo técnico exigido em edital.

4.3.2. O certificado de qualidade de produto químico é um documento técnico que registra os resultados das análises e testes realizados em um produto químico específico para avaliar sua conformidade com as especificações e padrões de qualidade estabelecidos. Esse tipo de certificado é geralmente emitido por laboratórios ou instituições especializadas em análises químicas, garantindo a conformidade do material em relação ao descritivo técnico solicitado.

4.4. Da Indicação de Marca

4.4.1. Para os itens 1 a 15 é requisitada a marca ABX;

4.4.1.2 Para o item 16 é requisitada a marca EDQM I0328000

4.4.1.2. Marca

4.4.1.2.1. A exigência de marca tem como finalidade garantir a especificidade do objeto a ser adquirido, prevenindo interpretações ambíguas e assegurando que o produto ou serviço atenda integralmente às necessidades da Administração Pública. Essa prática está amparada nas alíneas 'b' e 'c' do inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133/21.

4.4.1.2.2. Para esta aquisição será exigida a indicação de marca para os seguintes itens de acordo com as justificativas abaixo:

4.4.1.2.3. Para os itens 1, 6, 7 e 8

4.4.1.2.3.1. Os itens solicitados serão utilizados em projeto de pesquisa para desenvolvimento de novo radiofármaco, sendo que, ao final do projeto, serão produzidos lotes piloto do novo radiofármaco para utilização em estudo clínico em pacientes (projeto com financiamento Fapesp, recentemente celebrado pelo IPEN). Sendo assim, devemos adquirir o peptídeo PSMA-I&T com alto grau de pureza, descrito como grau GMP.

4.4.1.2.3.2. A única marca que atende ao critério de pureza admitido no estudo, ou seja, grau de pureza GMP, é a empresa ABX, conforme mencionado no item 4.4.1.2.3.1, considerando a busca que realizamos entre empresas conhecidas fornecedoras de insumos para radiofármacos, sendo este o motivo para solicitar esta marca. A característica de pureza deve ser observada para a continuidade do projeto de pesquisa, de modo a garantir a utilização do produto em desenvolvimento na etapa de estudo clínico da pesquisa. O insumo a ser adquirido (PSMAI&T) é um produto de pesquisa, oferecido por poucos fornecedores no mercado. Desconhecemos, no momento, a existência de outra marca, além da ABX, que apresente o insumo solicitado, com o grau de pureza pretendido.

4.4.1.2.4. Para os itens 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12,13, 14 e 15:

4.4.1.2.4.1. Os radiofármacos produzidos na UPPR são produzidos em módulos de síntese específicos do tipo Fastlab 2 utilizando conjuntos de kits e cassetes específicos fabricados pela ABX - advanced biochemical compounds. Somente este tipo de kit e cassete pode ser usado na plataforma do módulo por meio de processo de síntese validado para fluorestradiol (18F) e PSMA-1007 (18F).

4.4.1.2.4.2. Os materiais solicitados para compra estão envolvidos na produção de fluorestradiol (18F) e PSMA-1007 (18F), sendo que atendem às necessidades do SERFI quanto às características particulares de ajuste ao sistema de síntese e de critérios de pureza. Além disso, é necessário atender à resolução da diretoria colegiada nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. De acordo com a mesma, é imprescindível que o fornecedor emita um certificado de análises de matéria prima e tenha também o certificado de Boas Práticas de Fabricação.

4.4.1.2.4.3. O fabricante ABX - advanced biochemical compounds foi devidamente selecionado com base na sua capacidade de prover kits e cassetes, além de padrões de referência, conforme requisitos definidos nas especificações de produtos e materiais, nos procedimentos internos. Em seguida foi incluído no FIO UPPR-SGQ 03 – Formulário de controle de fornecedores/prestadores de serviço. Passou por um processo de avaliação e cumpriu com os documentos regulatórios, questionários e inspeção no recebimento, qualificado de acordo com o SGQ da UPPR. Todo processo produtivo, incluindo a etapa de embalagem terciária, foi validado com esse sistema deste fornecedor, informado formalmente à Anvisa durante o registro e notificação dos radiofármacos.

4.4.1.2.4.4. Um dos critérios para obter a certificação de “Boas Práticas de Fabricação” (RDC 658/22, ANVISA), essencial para que qualquer produtor de radiofármacos possa funcionar, é a qualificação dos fabricantes. Em 2013, a CNEN realizou auditoria presencial no fabricante ABX (Alemanha) para atender a esse requisito (anexo VIII). Desde então, todo o processo produtivo foi validado com as matérias primas desse fabricante. De acordo com essa certificação, quaisquer alterações de fabricante obrigam necessariamente a realizar diversos tipos de estudos a fim de se comprovar que a alteração não impactará o produto final. Assim, manter o mesmo fabricante minimiza riscos de alteração da qualidade do produto final e evita esforços em estudos de validação, demorados e caros, sendo por isso que existe a necessidade de adquirir as matérias primas da ABX.

4.4.1.2.4.5. Dessa forma, a ABX - advanced biochemical compounds é a única qualificada para atender a demanda de kits e cassetes voltados para a produção de de fluorestradiol (18F) e PSMA-1007 (18F) no CDTN, segundo critérios da Anvisa e norma ISO 9001, que embasam o Sistema de gestão da qualidade da UPPR.

4.4.1.2.5. Para o item 16.

4.4.1.2.5.1. A EDQM é a única qualificada para fornecer o material como padrão farmacopeico (European Pharmacopeia reference standard) de iobenguane sulfate das monografias 1111,1112,1113 da farmacopeia europeia pra usar como referência do tempo de retenção no método por HPLC.

4.5 Da necessidade de amostras para o item 17:

4.5.1. A CONTRATANTE poderá solicitar amostra da empresa provisoriamente classificada em 1º lugar (folders, panfletos, catálogo demonstrativos e afins), objetivando verificar se o produto ofertado atende as exigências do Edital e de seus anexos, caso as informações fornecidas não forem suficientes.

4.5.2. Caso a área técnica entender que as informações fornecidas sobre o material são insuficientes, poderá ser solicitado amostras para verificação da qualidade do material ofertado.

4.5.3. As amostras serão aferidas por uma Comissão avaliadora composta por, no mínimo, três funcionários, lotados no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

4.5.4. O quantitativo para cada item deverá seguir conforme descrito abaixo:

a) Item 17 - 1 miligrama.

4.5.5. Cada amostra deverá ser identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Amostra para Análise, além dos dados completos da referida amostra;
- b) Licitação: número da licitação e do item a que se referem;
- c) Fornecedor: nome, telefone e e-mail; e
- d) Representante: nome, telefone e e-mail.

4.5.6. A metodologia de avaliação técnica consiste de etapas que estão descritas abaixo:

- a) Verificar se a amostra enviada atende ao descritivo do Termo de Referência, bem como se corresponde à proposta apresentada;
- b) Avaliar tecnicamente a amostra no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar a produção de radiofármacos; e
- c) Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA ou no Ministério do Trabalho.

4.5.7. Dessa forma, o não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do licitante para o item passível de desclassificação.

4.5.8. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados Centro de Radiofarmácia e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais;

4.5.9. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do produto, os mesmos poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

4.5.10. Terá a proposta/amostra desclassificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, a licitante que:

- a) Não apresentar a amostra no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos e nas condições solicitadas;
- b) Apresentar produto de baixa qualidade;
- c) O produto ofertado não contemplar as exigências do Edital e de seus anexos, ou a legislação aplicada.

4.5.11. O prazo de entrega da amostra poderá ser prorrogado quando for apresentada justificativa aceita pelo IPEN /CNEN desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo contido na alínea "a" do item 4.5.10.

4.5.12. O e-mail enviado com o código de rastreamento deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- a) Nome da empresa;
- b) CNPJ;
- c) Itens postados;
- d) Telefone para contato;
- e) Número da Dispensa Eletrônica; e

f) Data da postagem.

4.5.13. Será informado no ato da solicitação de amostra o endereço de e-mail que a empresa deverá informar o código de rastreamento.

4.5.14. O prazo para análise da amostra será de no máximo 15 dias.

4.6. Garantia da contratação

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

5. Levantamento de Mercado

5.1. Realizou-se a pesquisa de mercado a fim de verificar as possíveis soluções de mercado.

5.1.1. Cenário 1: Contratação através de Licitação, na modalidade Registro de Preço

5.1.1.1. A contratação por licitação na modalidade Registro de Preços é uma prática amplamente utilizada no âmbito da Administração Pública, prevista na legislação vigente, especialmente quando há necessidade de aquisições frequentes, parceladas ou conforme demanda. Essa abordagem se destaca por sua transparência, eficiência administrativa e capacidade de promover a concorrência justa entre fornecedores, garantindo o uso racional e planejado dos recursos públicos.

5.1.1.2. Transparência e Imparcialidade: A licitação por Registro de Preço oferece um ambiente transparente e imparcial para a seleção de fornecedores. Todas as informações relacionadas ao processo de contratação são disponibilizadas online, permitindo que qualquer cidadão ou empresa acompanhe o andamento do processo e verifique a igualdade de condições para todos os participantes.

5.1.1.3. Ampliação da Concorrência: O Registro de Preço é uma ferramenta eficaz para ampliar a concorrência. Ao permitir que fornecedores de todo o país ou até mesmo do exterior participem, as organizações públicas podem escolher entre uma variedade maior de opções, o que pode resultar em preços mais competitivos e na contratação dos serviços ou produtos de melhor qualidade.

5.1.1.4. Economia de Recursos Públicos: A competitividade inerente ao Sistema de Registro de Preços tende a resultar em preços mais vantajosos, uma vez que os fornecedores buscam apresentar propostas mais competitivas para integrar a ata de registro. Além disso, o SRP evita contratações desnecessárias ou superdimensionadas, permitindo aquisições sob demanda, o que contribui para a redução de desperdícios e para a otimização da aplicação dos recursos públicos, possibilitando seu direcionamento a áreas estratégicas como saúde, educação e infraestrutura.

5.2.1. Cenário 2: Contratação através de Licitação, na modalidade Pregão eletrônico:

5.2.1.1. A contratação por meio de licitação na modalidade Pregão Eletrônico é amplamente utilizada pela Administração Pública para a aquisição de bens e serviços comuns, especialmente quando há previsibilidade de consumo e definição clara das quantidades a serem contratadas. Contudo, no presente caso, os itens objeto desta contratação são destinados a atividades de pesquisa, cujo consumo está sujeito a variações significativas entre a demanda inicialmente estimada e a quantidade efetivamente utilizada.

5.2.1.2. Essa característica de imprevisibilidade torna o Pregão Eletrônico menos adequado, uma vez que essa modalidade pressupõe a contratação de quantitativos previamente definidos, podendo resultar em aquisições superiores à necessidade real ou, alternativamente, na necessidade de novos procedimentos licitatórios para complementação de quantidades, o que compromete a eficiência administrativa.

5.2.1.3. Além disso, a utilização do Pregão Eletrônico, nesse contexto, pode acarretar riscos de desperdício de recursos públicos, especialmente quando se trata de materiais sensíveis, com prazo de validade ou condições específicas de armazenamento, cuja aquisição antecipada e em volumes fixos pode não se justificar tecnicamente.

5.2.1.4. Dessa forma, embora o Pregão Eletrônico seja uma modalidade lícita e eficiente em diversos cenários, não se mostra a alternativa mais vantajosa para esta aquisição específica, considerando a natureza variável da demanda, a necessidade de flexibilidade no fornecimento e o princípio da economicidade que deve nortear as contratações públicas.

5.1.3. Cenário 3: Produção nas instalações IPEN

5.1.3.1. Considerando que o CECRF não detém o conhecimento técnico e nem mão de obra necessária para a fabricação dos itens deste processo, a alternativa mais viável para a obtenção dos mesmos é através da compra. Buscando em mercado empresas especializadas na fabricação dos itens e que atendam ao descritivo técnico, garantiremos a qualidade e disponibilidade.

5.2. Conclusão do Levantamento

5.2.1. Diante das análises realizadas, conclui-se que a alternativa mais adequada para o atendimento da necessidade é o cenário 1, aquisição dos itens por meio de processo licitatório, na modalidade Registro de Preço, de modo a assegurar a seleção de fornecedores qualificados e a obtenção de produtos que atendam plenamente às especificações técnicas do IPEN.

5.3. Não foi adotado catálogo eletrônico de padronização, tendo em vista que o objeto possui especificidades técnicas que demandam descrição própria, não estando adequadamente contemplado em catálogo padronizado disponível.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Natureza da contratação

6.1.1. 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).

6.2. Descrição da solução

6.2.1. Na aquisição do objeto em conformidade com o art. 29 da Lei nº 14.331 de 1º de abril de 2021, a solução definida é a contratação mediante Registro de Preço com abrangência Internacional, com o julgamento do menor preço por item no modo de disputa aberto.

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

6.2.3. Inobstante a modalidade de licitação internacional permita a participação de empresas nacionais.

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

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

a) Não há fabricação nacional dos produtos químicos a serem licitados, ou seja, não existem empresas de qualquer porte, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, sediadas local ou regionalmente, ou mesmo no território nacional que tenha capacidade técnica ou tecnologia capazes de atender a demanda especializada desta CNEN-IPEN;

b) A Lei nº 6.204, de 2007, revogada pelo Decreto 8.538/2015, que tratam sobre o tratamento favorecido para ME e EPP, tem o âmbito de promover o desenvolvimento local e regional, não se aplicando, portanto, a empresas sediadas no exterior;

c) A realização de licitação exclusiva para as microempresas e empresas de pequeno porte, diante dos fatos aqui mencionados, se torna absolutamente inviável, não trará nenhuma vantagem e ainda representa prejuízo para a administração pública, por ser a modalidade mais onerosa e demanda de muito mais tempo para a realização dos procedimentos licitatórios.

6.3. Especificação Técnica do Objeto

6.3.1. Item 01 - DKFZ-PSMA-11

- SINÔNIMO: GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC,PSMAHBED
- SEQUÊNCIA: HBED-CC=(NN'-BIS[2-HYDROXY-5-(CARBOXYETHYL)-BENZYL]ETHYLENEDIAMINE-N,N"-DIACETIC ACID)
- FORNECIDO COMO SAL TRIFLUORACETATO
- PESO MOLECULAR: 947,0 G/MOL (PEPTÍDEO)
- FÓRMULA MOLECULAR: C₄₄H₆₂N₆O₁₇ . X CF₃CO₂H
- PUREZA : MAIOR OU IGUAL A 95 PER (MÉTODO HPLC)
- APARÊNCIA: SÓLIDO BRANCO (MÉTODO ORGANOLÉPTICO)
- NÚMERO DO CAS: 1366302-52-4 (PEPTÍDEO)
- APLICAÇÃO: UTILIZADO PARA MARCAÇÃO COM O TRAÇADOR RADIOATIVO GA68 PARA A OBTENÇÃO DO RADIOFÁRMACO [68GA]DKFZ-GAPSMA-11, PARA PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS DE TUMORES PROSTÁTICOS.
- MARCA: ABX - 9921.0001.000.

ENGLISH VERSION

DKFZ-PSMA-11

- SYNONYM: GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC, PSMA-HBED
- SEQUENCE: HBED-CC = (NN'-BIS[2-HYDROXY-5-(CARBOXYETHYL)-BENZYL]ETHYLENEDIAMINE-N,N"-DIACETIC ACID)
- SUPPLIED AS: Trifluoroacetate salt
- MOLECULAR WEIGHT: 947.0 g/mol (peptide)
- MOLECULAR FORMULA: C₄₄H₆₂N₆O₁₇ . X CF₃CO₂H
- PURITY: ≥ 95% (HPLC method)
- APPEARANCE: White solid (organoleptic method)
- CAS NUMBER: 1366302-52-4 (peptide)
- APPLICATION: Used for labeling with the radioactive tracer Ga-68 to obtain the radiopharmaceutical [⁶⁸Ga]DKFZ-PSMA-11, intended for diagnostic procedures of prostate tumors.
- BRAND: ABX – 9921.0001.000.

6.3.2. Item 02 - PADRÃO PSMA-1007 PRECURSOR

- NOME QUÍMICO: Glu-CO-Lys(2Nal-Amb-Glu-Glu-PyTMA) pode ser usado como padrão de referência para PSMA-1007 precursor (GMP);
- SINÔNIMO: PSMA-1007 PRECURSOR;
- MASSA MOLAR: 1071.12 g/mol;
- PUREZA: >95%
- APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR

- MARCA: ABX - 99435.0001

ENGLISH VERSION

PSMA-1007 PRECURSOR STANDARD

- CHEMICAL NAME: Glu-CO-Lys(2Nal-Amb-Glu-Glu-PyTMA); may be used as a reference standard for the PSMA-1007 precursor (GMP);
- SYNONYM: PSMA-1007 Precursor;
- MOLAR MASS: 1071.12 g/mol;
- PURITY: >95%;
- APPEARANCE: Colorless solid;
- BRAND: ABX – 99435.0001.

6.3.3. Item 03 - OH - PSMA-1007

- NOME QUÍMICO: 2-{3-[1-Carboxi-5-(2-{4-[(4-carboxi-2-{4-carboxi-2-[(6-oxo-1,6-di-hidro-piridina-3-carbonilácido)-amino]-butirilamino}-butirilamino)-metil]-benzoilamino}-3-naftalen-2-il-propionilamino)-pencil]-ureido}-pentanodióico
- SINÔNIMO: OH-PSMA-1007;
- MASSA MOLAR: 1029,01 x TFA
- PUREZA: >95%
- APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR
- MARCA: ABX - 99436.0010

ENGLISH VERSION

OH - PSMA-1007

- CHEMICAL NAME: 2-{3-[1-Carboxy-5-(2-{4-[(4-carboxy-2-{4-carboxy-2-[(6-oxo-1,6-dihydropyridine-3-carbonyl acid)-amino]-butyrylamino}-butyrylamino)-methyl]-benzoylamino}-3-naphthalen-2-yl-propionylamino)-pentyl]-ureido}-pentanedioic acid
- SYNONYM: OH-PSMA-1007
- MOLAR MASS: 1029.01 × TFA
- PURITY: >95%
- APPEARANCE: Colorless solid
- BRAND: ABX - 99436.0010

6.3.4. Item 04 - PADRAO PSMA-1007

- NOME QUÍMICO: 3S,10S,14S)-1-(4(((S)-4-CARBOXY-2-((S)-4CARBOXY-2-(6FLUORONICOTINAMIDO) BUTANAMIDO)BUTANAMIDO);
- SINÔNIMO: [18F]PSMA-1007 STANDARD;
- MASSA MOLAR: 1031.00
- PUREZA: >95%
- APARÊNCIA: SÓLIDO INCOLOR
- MARCA: ABX - 99433.0010;

ENGLISH VERSION

PSMA-1007 STANDARD

- CHEMICAL NAME: (3S,10S,14S)-1-(4(((S)-4-CARBOXY-2-((S)-4-CARBOXY-2-(6-FLUORONICOTINAMIDO) BUTANAMIDO)BUTANAMIDO);
- SYNONYM: [18F]PSMA-1007 STANDARD;
- MOLAR MASS: 1031.00
- PURITY: >95%
- APPEARANCE: Colorless solid
- BRAND: ABX - 99433.0010;

6.3.5. Item 05 - PADRÃO DE REFERÊNCIA PARA 16A-[18F] FLUOROESTRADIOL

- NOME QUÍMICO: NOME ÍNDICE CA: ESTRA-1,3,5(10)-TRIENO-3,17-DIOL, 16-FLUORO-, (16A,17B)
- SINÔNIMO: 16A-FLUORO-13B-METIL-1,3,5(10)-GONATRIENO-3,17B-DIOL; 16A-FLUORO-17B-ESTRADIOL; FES
- FÓRMULA QUÍMICA: C18H23FO2
- MASSA MOLAR: 290,37
- PUREZA: >90%
- MARCA: ABX - 1910.0010

ENGLISH VERSION

REFERENCE STANDARD FOR 16A-[18F] FLUOROESTRADIOL

- CHEMICAL NAME: CA INDEX NAME: ESTRA-1,3,5(10)-TRIENE-3,17-DIOL, 16-FLUORO-, (16A,17B)
- SYNONYMES: 16A-FLUORO-13B-METHYL-1,3,5(10)-GONATRIENE-3,17B-DIOL; 16A-FLUORO-17B-ESTRADIOL; FES
- CHEMICAL FORMULA: C18H23FO2
- MOLAR MASS: 290.37
- PURITY: >90%
- BRAND: ABX - 1910.0010

6.3.6. Item 06 - ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECIFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&T

- NOME QUÍMICO: (35,75,26R,29R,32R)-29-BENZYL-32-(4-HYDROXY-3-IODOBENZYL)-,13,20,28,31,34-HEXAOXO-37-(4,7,10-TRIS(CARBOXY-METHYL)-1,4,7,10-TETRAAZACYCLODODECAN-1-YD4, 6,12,21,27,30,33-HEPTAAZAHEPTA-TRIACONTANE-1,3,7,26,37-PENTACARBOXYLICACID
- SINÔNIMOS: DOTAGA-3-iodo-Dtyr-D-Phe-D-Lys(SUB-L-Lysurea-L-Glu);
- PESO MOLECULAR: 1497,54 G/MOL;
- FÓRMULA MOLECULAR: C63H92I11 N 11O23;
- PUREZA (ANÁLISE HPLC): MAIOR OU IGUAL A 97%
- APARÊNCIA: SÓLIDO BRANCO OU QUASE BRANCO; APLICAÇÃO: UTILIZADO COMO PRECURSOR PARA O [68GA/177LU/ 111 IN OU OUTRO RADIOMETAL M3+]PSMA-I&T;]
- ESTABILIDADE: MELHOR CONSERVADO A -20OC(FREEZER);
- MARCA: ABX - 99383.0001.000
- EXIGÊNCIAS: MATERIAL FABRICADO CONFORME BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

ENGLISH VERSION

PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) I&T

- CHEMICAL NAME: (35,75,26R,29R,32R)-29-BENZYL-32-(4-HYDROXY-3-IODOBENZYL)-,13,20,28,31,34-HEXAOXO-37-(4,7,10-TRIS(CARBOXY-METHYL)-1,4,7,10-TETRAAZACYCLODODECAN-1-YD4, 6,12,21,27,30,33-HEPTAAZAHEPTA-TRIACONTANE-1,3,7,26,37-PENTACARBOXYLIC ACID
- SYNONYMS: DOTAGA-3-iodo-Dtyr-D-Phe-D-Lys(SUB-L-Lysurea-L-Glu);
- MOLECULAR WEIGHT: 1497.54 g/mol;
- MOLECULAR FORMULA: C63H92I11N11O23;
- PURITY (HPLC ANALYSIS): GREATER THAN OR EQUAL TO 97%
- APPEARANCE: WHITE OR OFF-WHITE SOLID; APPLICATION: USED AS A PRECURSOR FOR [68GA/177LU /111IN OR OTHER M3+ RADIOMETAL] PSMA-I&T;
- STABILITY: BEST STORED AT -20°C (FREEZER);
- BRAND: ABX - 99383.0001.000
- REQUIREMENTS: MATERIAL MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICES.

6.3.7. Item 07 - PADRÃO PSMA-I&T-Lu

- NOME QUÍMICO: (R)-DOTAGA(Lu)-D-Tyr(3-I)-D-Phe-D-Lys[Sub-Glu-COLys] FORNECIDO COMO SAL DE ACETATO
- SINÔNIMO: Lu-PSMA I&T
- MASSA MOLAR: 1670,3
- PUREZA: > 95%
- APARÊNCIA: SÓLIDO ESBRANQUIÇADO
- MARCA: ABX – 99384

ENGLISH VERSION

PSMA-I&T-Lu STANDARD

- CHEMICAL NAME: (R)-DOTAGA(Lu)-D-Tyr(3-I)-D-Phe-D-Lys[Sub-Glu-CO-Lys] SUPPLIED AS ACETATE SALT
- SYNONYM: Lu-PSMA I&T
- MOLAR MASS: 1670.3
- PURITY: >95%
- APPEARANCE: Off-white solid
- BRAND: ABX - 99384

6.3.8. Item 08 - ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECIFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&S

- SINÔNIMO: Trifluoroacetato de Glu-CO-Lys[(Sub)DLys-D2Nal-DTyrmas3];
- PESO MOLECULAR: 1298.54 G/MOL;
- FÓRMULA MOLECULAR: C₅₉H₈₂N₁₀O₂₁S X CF₃COOH;
- PUREZA (ANÁLISE HPLC): MAIOR OU IGUAL A 95%
- APARÊNCIA: SÓLIDO BRANCO OU QUASE BRANCO;
- TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO? DE -25 A -15°C
- MARCA: ABX - 99387: e
- APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1 MG;

ENGLISH VERSION

PROSTATE-SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) I&S

- SYNONYM: Trifluoroacetate of Glu-CO-Lys[(Sub)D-Lys-D-2Nal-D-Tyr-MAS3];
- MOLECULAR WEIGHT: 1298.54 g/mol;
- MOLECULAR FORMULA: C₅₉H₈₂N₁₀O₂₁S × CF₃COOH;
- PURITY (HPLC ANALYSIS): GREATER THAN OR EQUAL TO 95%
- APPEARANCE: White or off-white solid;
- STORAGE TEMPERATURE: from -25 to -15°C
- BRAND: ABX - 99387;
- PRESENTATION: Vial containing 1 mg;

6.3.9. Item 09 - PSMA-11 (padrão de referência)

- NOME QUÍMICO: ácido 4,6,12,19-tetraazadocosano-1,3,7-tricarboxílico, 22-[3-[[[2-[[[5-(2-carboxietil)-2-hidroxifenil]metil](carboximetil)amino]etil](carboximetil)amino]metil]-4-hidroxifenil]-5,13,20-trioxo-, (3S,7S)-, fornecido como sal de trifluoroacetato;
- Massa molar 947,0 (peptídeo líquido);
- Pureza ≥ 97%;
- APARÊNCIA: sólido incolor a branco-sujo
- MARCA: ABX – 99211;
- APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1 MG.

ENGLISH VERSION

PSMA-11 (reference standard)

- CHEMICAL NAME: 4,6,12,19-tetraazadocosane-1,3,7-tricarboxylic acid, 22-[3-[[[2-[[5-(2-carboxyethyl)-2-hydroxyphenyl]methylamino]ethyl](carboxymethyl)amino]methyl]-4-hydroxyphenyl]-5,13,20-trioxo-, (3S,7S)-, supplied as the trifluoroacetate salt;
- MOLAR MASS: 947.0 (liquid peptide);
- PURITY: $\geq 97\%$;
APPEARANCE: colorless to off-white solid
- BRAND: ABX – 99211;
- PRESENTATION: vial containing 1 mg.

6.3.10. Item 10 - Padrão de referência para [⁶⁷Ga]-PSMA I&T

- Sequência: (R)-DOTAGA(Ga)-D-Tyr(3-I)-D-Phe-D-Lys[Sub-Glu-CO-Lys]
- Massa molar 1565,07 [peptídeo líquido]
- Pureza $\geq 95\%$
- APARÊNCIA: Sólido branco a quase branco
- MARCA: ABX – 99385;
- APRESENTAÇÃO: FRASCO COM 1 MG.

ENGLISH VERSION

Reference standard for [⁶⁷Ga]-PSMA I&T

- Sequence: (R)-DOTAGA(Ga)-D-Tyr(3-I)-D-Phe-D-Lys[Sub-Glu-CO-Lys]
- Molar mass: 1565.07 [liquid peptide]
- Purity: $\geq 95\%$
- APPEARANCE: white to off-white solid
- BRAND: ABX – 99385;
- PRESENTATION: vial containing 1 mg.

6.3.11. - Item 11 - Padrão de referência para [¹⁷⁷Lu]Lu-DOTA-TATE Lu-DOTA-[Tyr3]octreotato

- Massa molar: 1607,58;
- CAS: RN [753443-19-5] [¹⁷⁷Lu]DOTA-TATE;
- Pureza: $\geq 95\%$;
- Aparência: Sólido liofilizado;
- Cor: incolor a esbranquiçado;
- Marca: ABX - 9775; e
- Apresentação: Frasco de 1 mg

ENGLISH VERSION

Reference standard for [¹⁷⁷Lu]Lu-DOTA-TATE Lu-DOTA-[Tyr3]octreotate

- Molar mass: 1607.58;
- CAS: RN [753443-19-5] [¹⁷⁷Lu]DOTA-TATE;
- Purity: $\geq 95\%$;
- Appearance: Lyophilized solid;
- Color: colorless to off-white;
- Brand: ABX - 9775; e
- Presentation: 1 mg vial

6.3.12 - Item 12 - [Tyr³]Octreotato acetato TATE; TOCA

- NOME NO ÍNDICE CA: L-TREONINA, D-FENILALANIL-L-CISTEINIL-L-TIROSIL-D-TRIPTOFIL-L-LISIL-L-TREONIL-L-CISTEINIL-, CÍCLICO (2 → 7)-DISSULFETO;
- SEQUÊNCIA: H-D-PHE-CYS-TYR-D-TRP-LYS-THR-CYS-THR-OH, DISSULFETO CÍCLICO;
- MASSA MOLAR: 1049,22;
- CAS RN: [302794-43-0] (PEPTÍDEO PURO);

- PUREZA: $\geq 95\%$;
- APARÊNCIA: SÓLIDO LIOFILIZADO INCOLOR; E
- MARCA: ABX - 9776

ENGLISH VERSION

[Tyr³]Octreotate acetate TATE; TOCA

- CA INDEX NAME: L-THREONINE, D-PHENYLALANYL-L-CYSTEINYL-L-TYROSYL-D-TRYPTOPHYL-L-LYSYL-L-THREONYL-L-CYSTEINYL-, CYCLIC (2 → 7)-DISULFIDE;
- SEQUENCE: H-D-PHE-CYS-TYR-D-TRP-LYS-THR-CYS-THR-OH, CYCLIC DISULFIDE;
- MOLAR MASS: 1049.22;
- CAS RN: [302794-43-0] (NET PEPTIDE);
- PURITY: $\geq 95\%$;
- APPEARANCE: COLORLESS LYOPHILIZED SOLID; E
- BRAND: ABX - 9776

6.3.13. Item 13 - KIT DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MÓDULO DE SÍNTESE MODELO GE TRACELAB-MX PARA SÍNTESE [18F]DOPA

1. CASSETE ESTERILIZADO [18 F]-DOPA

- MARCA: ABX PEDP-0062-H;
- COMPOSIÇÃO: SUPORTE PLÁSTICO INTEGRADO COM 3 (TRÊS) TERMINAIS DISTRIBUIDORES (MANIFOLD) COM 5 (CINCO) VÁLVULAS EM CADA, TOTALIZANDO 15 (QUINZE) VÁLVULAS 6 CONECTORES LUER LOCK COM DISPOSITIVO PERFURANTE (SPIKE) TERMINAIS DISTRIBUIDORES COM TUBOS PARA CONEXÃO COM FRASCOS E BOLSAS ESTÉREIS.

2. KIT REAGENTE [18 F]-DOPA

- MARCA: ABX PEDP-0062-R;

COMPOSIÇÃO:

- FRASCO 01: SULFÓXIDO DIMETIL PARA PRECURSOR:
 - VOLUME: 1,1 ML +/- 0,1 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO;
- FRASCO 02 : ETANOL:
 - VOLUME: 1,1 ML +/- 0,1 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO;
- FRASCO 03: ÁCIDO CLORÍDRICO 30 PER:
 - VOLUME: 2,2 ML +/- 0,1 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE POLIPROPILENO COM TAMPA ROSCADA;
 - REFERÊNCIA: PEDP-0062- R-V3;
- BOLSA ESTERILIZADA 01: ÁGUA ESTÉRIL CONTENDO 250 ML;
- BOLSA ESTERILIZADA 2: ACETRONITRILA:
 - VOLUME: 150 ML +/- 5 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE INFUSÃO DE 250 ML, COM ROLHA BUTÍLICA LACRADO;
 - REFERÊNCIA: PE1336.0030;
 - CARBONATO ÁCIDO TETRABUTIL DE AMÔNIA (REF: PE-TBA-001.750) ÁCIDO CLOROPEROXIBENZÔNICO (REF: PE-DP-022.0024) SOLUÇÃO TAMPÃO;
- CARTUCHOS:
 - LIGHT QMA PRÉ- CONDICIONADO COM ÍONS DE CARBONATO;
 - WAX (CARTUCHO DE TROCA IONICA) PRÉ- CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA ESTÉRIL
 - ALUNINA LIGHT N PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA ESTÉRIL;
 - C 18 - COLUNA HR-P (PEROXIDASE) – ALUMINA B - C 18;
- OUTROS COMPONENTES:
 - 01 (UM) FILTRO MILLEX
 - COM AGULHA ;

- 01 (UM) FILTRO CATHIVEXGV;
- 02 (DUAS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM;
- 01 (UMA) AGULHA 0,90 MM X 70 MM;
- 01 (UM) TUBO CÔNICO;
- 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK MACHO;
- 02 (DUAS) SERINGA BD 3 ML;
- 01 (UMA) AGULHA PLÁSTICA;
- 01 (UM) CLIP PARA MONTAGEM.

3. KIT REAGENTE [18 F]-DOPA

- MARCA: ABX PEDP-031-R;

COMPOSIÇÃO:

- FRASCO 01 : ETANOL:
 - VOLUME: 3,2 ML +/- 0,2 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
- FRASCO 02 : Na-EDTA
 - VOLUME: 146 MG(+/- 5 PER);
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
- FRASCO 03 : ÁCIDO ASCÓRBICO:
 - VOLUME: 88 MG(+/- 5 PER);
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO.
- BOLSA PB : SOLUÇÃO TAMPÃO FOSFATO:
 - VOLUME: 97 ML +/- 5 ML;
 - APRESENTAÇÃO: FRASCO DE INFUSÃO DE 100 ML.
- OUTROS COMPONENTES:
 - 03 (TRÊS) AGULHAS DE 0,90 MM X 50 MM ;
 - 03 (TRÊS) SERINGAS BD DE 5,0 ML.

ENGLISH VERSION

CHEMICAL-GRADE REAGENT KIT FOR GE TRACELAB-MX SYNTHESIS MODULE FOR [18F]DOPA SYNTHESIS

1. STERILIZED [18F]-DOPA CASSETTE

- BRAND: ABX PEDP-0062-H;
- COMPOSITION: Plastic support integrated with 3 (three) distribution terminals (manifold) with 5 (five) valves each, totaling 15 (fifteen) valves, 6 Luer lock connectors with piercing device (spike), distribution terminals with tubing for connection to sterile vials and bags.

2. [18F]-DOPA REAGENT KIT

- BRAND: ABX PEDP-0062-R;

COMPOSITION:

- VIAL 01: DIMETHYL SULFOXIDE FOR PRECURSOR:
 - VOLUME: 1.1 mL ± 0.1 mL;
 - PRESENTATION: Borosilicate glass vial;
- VIAL 02: ETHANOL:
 - VOLUME: 1.1 mL ± 0.1 mL;
 - PRESENTATION: Borosilicate glass vial;
- VIAL 03: HYDROCHLORIC ACID 30%:
 - VOLUME: 2.2 mL ± 0.1 mL;
 - PRESENTATION: Polypropylene vial with screw cap;
 - REFERENCE: PEDP-0062-R-V3;
- STERILIZED BAG 01: STERILE WATER CONTAINING 250 mL;

- STERILIZED BAG 02: ACETONITRILE:
 - VOLUME: 150 mL $\pm$ 5 mL;
 - PRESENTATION: 250 mL infusion bottle, sealed with butyl stopper;
 - REFERENCE: PE1336.0030;
 - TETRABUTYLAMMONIUM ACID CARBONATE (REF: PE-TBA-001.750)
 - META-CHLOROPEROXYBENZOIC ACID (REF: PE-DP-022.0024) o BUFFER SOLUTION;
- CARTRIDGES:
 - LIGHT QMA preconditioned with carbonate ions;
 - WAX (ion exchange cartridge) preconditioned with ethanol and sterile water;
 - ALUMINA LIGHT N preconditioned with ethanol and sterile water;
 - C18 – HR-P COLUMN (PEROXIDASE) – ALUMINA B – C18;
- OTHER COMPONENTS:
 - 01 (one) MILLEX filter with needle;
 - 01 (one) CATHIVEX GV filter;
 - 02 (two) needles 0.90 mm $\times$ 50 mm;
 - 01 (one) needle 0.90 mm $\times$ 70 mm;
 - 01 (one) conical tube;
 - 01 (one) male Luer lock connector;
 - 02 (two) BD 3 mL syringes;
 - 01 (one) plastic needle;
 - 01 (one) assembly clip.

3. [18F]-DOPA REAGENT KIT

- BRAND: ABX PEDP-031-R;

COMPOSITION:

- VIAL 01: ETHANOL:
 - VOLUME: 3.2 mL $\pm$ 0.2 mL;
 - PRESENTATION: Borosilicate glass vial.
- VIAL 02: Na-EDTA:
 - VOLUME: 146 mg ($\pm$ 5%);
 - PRESENTATION: Borosilicate glass vial.
- VIAL 03: ASCORBIC ACID:
 - VOLUME: 88 mg ($\pm$ 5%);
 - PRESENTATION: Borosilicate glass vial.
- PB BAG: PHOSPHATE BUFFER SOLUTION:
 - VOLUME: 97 mL $\pm$ 5 mL;
 - PRESENTATION: 100 mL infusion bottle.
- OTHER COMPONENTS:
 - 03 (three) needles 0.90 mm $\times$ 50 mm;
 - 03 (three) BD 5.0 mL syringes.

6.3.14. Item 14 - CONJUNTO (KIT) DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MODULO DE SÍNTESE MODELO GE FASTLAB2 PARA SÍNTESE DE FLUOROESTRADIOL (18F-FES)

1. REAGENTES MÍNIMOS

- FRASCO CONTENDO 7,0 ML + OU - 0.3 ML DE ACETONITRILA PARA SECAGEM, CONFORME FARMACOPEIA EUROPEIA;
- FRASCO CONTENDO 1,5 ML + OU - 0.1 ML DE ACETONITRILA PARA PERCURSOR, CONFORME FARMACOPEIA EUROPEIA;
- FRASCO FINAL CONTENDO 15.0 ML + OU - 0.5 ML DE ÁGUA, CONFORME FARMACOPEIA EUROPEIA;
- FRASCO DE 5.0 ML + OU - 0.2 ML DE 95 PER DE SOLUÇÃO DE ETANOL, CONFORME FARMACOPEIA EUROPEIA;
- FRASCO DE 110 ML + OU -4 ML DE 40 PER DE SOLUÇÃO DE ETANOL, CONFORME FARMACOPEIA EUROPEIA;

- UMA SERINGA PLASTIPAC COM CONECTOR LUER-LOCK, COMBI STOPPER VERMELHO PARA LUER-LOCK, CONTENDO 20ML + OU - 1M1- DE ÁGUA;
- UMA SERINGA PLASTIPAC COM CONECTOR LUER-LOCK, COMBI STOPPER VERMELHO PARA LUER-LOCK, CONTENDO 3M1- + OU - 0.2M1- DE SOLUÇÃO DE ETANOL / ÁCIDO SULFÚRICO

2. HARDWARE

- CARTUCHOS:
- LIGHT QMA PRÉ-CONDICIONADO COM C032- COMO CONTRA-ION
- HLB PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA
- WAX PRE-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA
- PLUS C18 PRÉ-CONDICIONADO COM ETANOL E ÁGUA
- LIGHT ALUMINA N PRÉ- CONDICIONADA COM ETANOL E ÁGUA

3. ACESSÓRIOS MÍNIMOS:

- 2 SERINGAS DE 30ML
- 1 SERINGA DE 3ML
- 2 AGULHAS DE 0.9 X SOMM
- 1 AGULHA DE 1.8 X 40MM
- 1 SUPORTE DE FRASCO
- 1 TUBO CÔNICO
- 1 FILTRO MILLEX-25 COM FILTRO DE AGULHA CATHIVEX-GV
- MARCA: ABX PEFS-0087-R / PEFS-0087-H

ENGLISH VERSION

CHEMICAL-GRADE REAGENT KIT FOR GE FASTLAB2 SYNTHESIS MODULE FOR FLUOROESTRADIOL (18F-FES) SYNTHESIS

1. MINIMUM REAGENTS

- VIAL CONTAINING 7.0 mL $\pm$ 0.3 mL OF ACETONITRILE FOR DRYING, ACCORDING TO THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA;
- VIAL CONTAINING 1.5 mL $\pm$ 0.1 mL OF ACETONITRILE FOR PRECURSOR, ACCORDING TO THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA;
- FINAL VIAL CONTAINING 15.0 mL $\pm$ 0.5 mL OF WATER, ACCORDING TO THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA;
- VIAL CONTAINING 5.0 mL $\pm$ 0.2 mL OF 95% ETHANOL SOLUTION, ACCORDING TO THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA;
- VIAL CONTAINING 110 mL $\pm$ 4 mL OF 40% ETHANOL SOLUTION, ACCORDING TO THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA;
- ONE PLASTIPAC SYRINGE WITH LUER-LOCK CONNECTOR, RED COMBI STOPPER FOR LUER-LOCK, CONTAINING 20 mL $\pm$ 1 mL OF WATER;
- ONE PLASTIPAC SYRINGE WITH LUER-LOCK CONNECTOR, RED COMBI STOPPER FOR LUER-LOCK, CONTAINING 3 mL $\pm$ 0.2 mL OF ETHANOL / SULFURIC ACID SOLUTION

2. HARDWARE

- CARTRIDGES:
- LIGHT QMA PRE-CONDITIONED WITH CO₃²⁻ AS COUNTER-ION
- HLB PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER
- WAX PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER
- PLUS C18 PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER
- LIGHT ALUMINA N PRE-CONDITIONED WITH ETHANOL AND WATER

3. MINIMUM ACCESSORIES:

- 2 SYRINGES OF 30 mL

- 1 SYRINGE OF 3 mL
- 2 NEEDLES OF 0.9 × 50 mm
- 1 NEEDLE OF 1.8 × 40 mm
- 1 VIAL HOLDER
- 1 CONICAL TUBE
- 1 MILLEX-25 FILTER WITH CATHIVEX-GV NEEDLE FILTER

• BRAND: ABX PEFS-0087-R / PEFS-0087-H

6.3.15. Item 15 - CONJUNTO (KIT)DE REAGENTES GRAU QUÍMICO E MODULO CASSETE PARA RADIOSSÍNTESE DO [18F]F-PSMA-1007 FASTLAB2

- 01 CASSETE PARA SÍNTESE DE [18F]F-PSMA-1007 UTILIZANDO GE FASTLAB2
- 01 FRASCO CONTENDO 2,2 ML +1- 0.1 ML DE DIMETILSULFÓXIDO
- 01 FRASCO CONTENDO 8,0 ML +1- 0.3 ML DE ETANOL
- 01 FRASCO CONTENDO 000 MG +/- 5 PER DE L-ASCORBATO DE SÓDIO
- 01 FRASCO CONTENDO 8,5ML +1- 0.3 ML DE SOLUÇÃO DE ETANOL 30 PER
- 01 FRASCO CONTENDO 15,0 ML +1- 0.5 ML DE SOLUÇÃO SALINA ISOTÔNICA 0,9 PER
- 01 FRASCO CONTENDO 5,7 ML +1- 0.2 ML DE ETANOL PARA BOLSA DE ÁGUA
- 01 BOLSA DE ÁGUA DE 100 ML
- 01 FRASCO CONTENDO 750 pL +1- 50 MCL DE CARBONATO DE HIDROGÊNIO
- 01 FRASCO CONTENDO 1 MG +1-5 PER DE PRECURSOR DESPROTEGIDO PSMA-1 007
- CARTUCHO QMA LIGHT PRÉ- CONDICIONADOS COM CO₃²⁻ COMO CONTRA-ÍONS.
- CARTUCHOS C18ec NÃO PRÉ- CONDICIONADOS
- CARTUCHOS OS-H⁺ NÃO PRÉ- CONDICIONADOS
- 02 SERINGAS BD DE 30ML 01 SERINGA BD DE 10ML
- 01 SERINGA BD DE 5 ML
- 01 SERINGA BD DE 3 ML
- 01 TUBO CÔNICO
- 04 AGULHAS DE 0,9x50 MM
- 01 AGULHA DE 0,6x60 MM
- 01 FILTRO MILLEX-25 COM AGULHA
- 01 FILTRO GV CATHIVEX
- MARCA: ABX PS-102 / PS-02-H

ENGLISH VERSION

CHEMICAL-GRADE REAGENT KIT AND CASSETTE MODULE FOR RADIOSYNTHESIS OF [18F]F-PSMA-1007 FASTLAB2

- 01 cassette for synthesis of [18F]F-PSMA-1007 using GE FASTLAB2
- 01 vial containing 2.2 mL ± 0.1 mL of dimethyl sulfoxide
- 01 vial containing 8.0 mL ± 0.3 mL of ethanol
- 01 vial containing 000 mg ± 5% of sodium L-ascorbate
- 01 vial containing 8.5 mL ± 0.3 mL of 30% ethanol solution
- 01 vial containing 15.0 mL ± 0.5 mL of 0.9% isotonic saline solution
- 01 vial containing 5.7 mL ± 0.2 mL of ethanol for water bag
- 01 water bag of 100 mL
- 01 vial containing 750 µL ± 50 µL of hydrogen carbonate
- 01 vial containing 1 mg ± 5% of unprotected PSMA-1007 precursor
- QMA Light cartridge preconditioned with CO₃²⁻ as counter-ions
- C18ec cartridges not preconditioned
- OS-H⁺ cartridges not preconditioned
- 02 BD syringes of 30 mL and 01 BD syringe of 10 mL
- 01 BD syringe of 5 mL
- 01 BD syringe of 3 mL
- 01 conical tube
- 04 needles of 0.9 × 50 mm

- 01 needle of 0.6 × 60 mm
- 01 Millex-25 filter with needle
- 01 GV Cathivex filter
- BRAND: ABX PS-102 / PS-02-H

6.3.16 - Item 16 - SULFATO DE IOBENGUANO CRS PADRÃO DA FARMACOPEIA EUROPEIA

- CÓDIGO/CATALOGO: I0328000
- CAS 87862-25-7
- FÓRMULA: $2\text{C}_8\text{H}_{10}\text{I}\text{N}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}_4\text{S}$
- PESO MOLECULAR: 648,26
- teor $\geq 97\%$
- MARCA: EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare)
- ARMAZENAMENTO: CONFORME ESPECIFICAÇÃO DO FORNECEDOR (GERALMENTE EM TEMPERATURA CONTROLADA $+5^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ PARA PADRÕES SIMILARES)

ENGLISH VERSION

IOBENGUANE SULFATE CRS EUROPEAN PHARMACOPOEIA STANDARD

- CODE/CATALOGUE: I0328000
- CAS 87862-25-7
- FORMULA: $2\text{C}_8\text{H}_{10}\text{I}\text{N}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}_4\text{S}$
- MOLECULAR WEIGHT: 648,26
- ASSAY $\geq 97\%$
- BRAND: EDQM (EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE)
- STORAGE: AS PER SUPPLIER SPECIFICATION (GENERALLY UNDER CONTROLLED TEMPERATURE $+5^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ FOR SIMILAR STANDARDS)

6.3.17. Item 17 - Acetato de DOTA-(Tir³)-octreotato

- Fórmula molecular: $\text{C}_{67}\text{H}_{94}\text{N}_{14}\text{O}_{21}\text{S}_2 \cdot x\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$;
- Massa molecular: $1435.62 + x(60.05)$;
- Pureza: 95%;
- Aparência : Sólido branco a quase branco;
- Referência: TRC-D535760 equivalente ou superior; e
- Apresentação: Frasco com 1 mg.

ENGLISH VERSION

DOTA-(Tyr³)-octreotate acetate

- Molecular formula: $\text{C}_{67}\text{H}_{94}\text{N}_{14}\text{O}_{21}\text{S}_2 \cdot x\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$;
- Molecular mass: $1435.62 + x(60.05)$;
- Purity: 95%;
- Appearance: White to off-white solid;
- Reference: TRC-D535760 equivalent or superior;
- Presentation: 1 mg vial.

6.4. Considerando a natureza contínua da demanda de insumos destinados às atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de radiofármacos, foi avaliada a possibilidade de prorrogação da Ata de Registro de Preços, nos termos da legislação vigente e dos entendimentos da Advocacia-Geral da União.

6.4.1. Caso presentes os requisitos legais, demonstrada a vantajosidade e mantidas as condições que justificaram a contratação, poderá ser avaliada a renovação dos quantitativos registrados durante eventual prorrogação da vigência da Ata.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Quantitativo foi realizado através das necessidade de utilização registradas do Centro de Radiofarmácia.

ITEM	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA
01	DKFZ-PSMA-11	ABX - 9921.0001.000.	Frasco 01 mg	25
02	PADRÃO PSMA-1007 PRECURSOR	ABX - 99435.0001	Frasco 1 mg	02
03	OH - PSMA-1007	ABX - 99436.0010	Frasco 10 mg	02
04	PADRAO PSMA-1007	ABX - 99433.0010;	Frasco 10 mg	02
05	PADRÃO DE REFERÊNCIA PARA 16A-[18F] FLUOROESTRADIOL	ABX - 1910.0010	Frasco 10 mg	02
06	ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECIFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&T	ABX - 99383.0001	Frasco 01 mg	25
07	PADRÃO PSMA-I&T-Lu	ABX – 99384	Frasco 01 mg	5
08	ANTÍGENO DA MEMBRANA ESPECIFICA DA PRÓSTATA (PSMA)I&S	ABX - 99387	Frasco 01 mg	15
09	PSMA-11 (padrão de referência)	ABX – 99211	Frasco 01 mg	2
10	Padrão de referência para [⁶⁸ Ga]-PSMA I&T	ABX – 99385	Frasco 01 mg	2
11	Padrão de referência para [¹⁷⁷ Lu]Lu-DOTA-TATE Lu-DOTA-[Tyr3]octreotato	ABX - 9775	Frasco 01 mg	3
12	[Tyr3]Octreotate acetate TATE; TOCA	ABX - 9776	Frasco 01 mg	3
13	KIT DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MÓDULO DE SÍNTESE MODELO GE TRACELAB-MX PARA SÍNTESE [18F]DOPA	ABX PEDP-0062-H / ABX PEDP-0062-R / ABX PEDP-031-R	Unidade	40
14	CONJUNTO (KIT) DE REAGENTES GRAU QUÍMICO PARA MODULO DE SÍNTESE MODELO GE FASTLAB2 PARA SÍNTESE DE FLUOROESTRADIOL (18F-FES)	ABX PEFS-0087-R / PEFS-0087-H	Unidade	60
15	CONJUNTO (KIT)DE REAGENTES GRAU QUÍMICO E MODULO CASSETE PARA RADIOSSÍNTESE DO [18F]F-PSMA-1007 FASTLAB2	ABX PS-102 / PS-02-H	Unidade	60
16	Sulfato de Iobenguano CRS padrão da Farmacopeia Europeia	EDQM I0328000	Miligrama	50
17	Acetato de DOTA-(Tir ³)-octreotato	TRC-D535760	FRASCO DE 1 MG	3

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.534.128,51

8.1. O valor estimado para a contratação dos bens descritos no presente documento é de R\$ 2.534.128,51 (dois milhões, quinhentos e trinta e quatro mil, cento e vinte e oito reais e cinquenta e um centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Por tratar-se de vários itens, os objetos do referido processo poderão ser fornecidos por fornecedores diferentes.

9.2. No entanto, o aumento do fracionamento dos itens, além do já previsto, tanto em termos quantitativos quanto qualitativos não será possível devido a compatibilidade dos materiais que devem seguir um mesmo padrão de insumos conforme explicitado na alínea "a" do inciso V do art. 40 da Lei 14.133/21.

9.3. A aquisição sem parcelamento assegura a uniformidade, padronização e qualidade exigidas, evitando riscos de incompatibilidade entre os insumos, além de facilitar o controle de qualidade, o planejamento de produção e a logística de aquisição.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está alinhado ao Plano Anual de Contratação - PAC 2026 conforme item 113202-733 /2024 registrado na UASG nº 113202 no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC nos termos da Instrução Normativa ME/SEGES nº 1, de 10 /01/2019.

11.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

a) Serviços tecnológicos em sistemas energéticos e nucleares;

b) Pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade e comercialização de radiofármacos e produção de radioisótopos em ciclotron.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e as normas e leis

consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverá promover a orientação. Servidor especialista na área técnica da contratação poderá esclarecer informações quando necessário.

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

13.3. Faz-se necessário que a SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do Decreto 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. 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.

14.2. 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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1 Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, 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) a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;

c) o alinhamento da contratação com os planos do IPEN e da CNEN;

- d) todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- e) as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- f) a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- g) a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- h) as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e não há despesas fixas após a implantação da solução;
- i) a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;
- j) há justificativas para o não parcelamento da solução;
- k) os resultados pretendidos com a contratação foram devidamente expostos, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- l) os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências para adequar o ambiente do órgão foram planejadas e são consideradas viáveis e há disponibilidade de pessoal qualificado para gerir o contrato;
- m) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e
- n) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

16. Responsáveis

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

CARLOS ALBERTO ZEITUNI

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 10/06/2026 às 08:23:30.

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 09/06/2026 às 15:21:28.