

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Termo de Referência 15/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
15/2026	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	JOSE ROBERTO ROLIM NUNES	21/01/2026 15:02 (v 0.4)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	100/2026	01342.000194/2026-82

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de bulas para radiofármacos nos termos da Tabela 1, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela 1 - Objeto da contratação

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Bula GERADOR IPEN-TEC	437564	unidade	16.500	R\$ 0,530	R\$ 22.021,50
2	Bula IOD-IPEN-131		unidade	16.800		
3	Bula GUAN-IPEN-131		unidade	1.300		
4	Bula GAL-IPEN		unidade	5.100		
5	Bula DOT-IPEN-177		unidade	1.600		
6	Bula CARD-IPEN		unidade	250		

1.2. Os objetos desta contratação são caracterizados como comum, pois possuem 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).

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. A aquisição será pela proposta com menor preço global.

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 3 (três) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6. O fornecimento deste bem é enquadrado como continuado tendo em vista que é um item crítico ao processo produtivo do Centro de Radiofarmácia do IPEN e que o atraso ou a interrupção da vigência do contrato implica em riscos aos processos e produtos utilizados pela medicina nuclear brasileira.

1.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.8. Esta aquisição não se enquadra como atividade de custeio, uma vez que a atividade de custeio tem por definição que são aquelas atividades comuns a todos os órgãos e entidades e que apoiam o desempenho de suas atividades institucionais. A aquisição destes objetos é necessária para compor produtos do Centro de Radiofarmácia, que é uma atividade fim do IPEN/CNEN.

1.8. Com fulcro no art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 esta contratação não será exclusiva para Micro Empresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP), por não ter sido identificado na pesquisa de preços o mínimo de três fornecedores sediados local ou regionalmente qualificados como ME ou EPP capazes de cumprir as exigências da presente contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Justificativa

O Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN tem como missão produzir e distribuir Radiofármacos e GERADOR IPEN-TEC, produtos utilizados pela medicina nuclear brasileira. Radiofármacos são preparações farmacêuticas que se aproveitam das propriedades radioativas da matéria com finalidade diagnóstica ou terapêutica.

A produção e distribuição de medicamentos de uma forma geral são regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A regulamentação Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47 da ANVISA, de 8 de setembro de 2009, estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Visando-se atender esta RDC e, mais importante, disponibilizar informações ao paciente e ao profissional de saúde, a bula para pacientes é publicada via website do IPEN e é mandatório incorporar uma bula impressa do profissional da saúde em cada embalagem secundária dos produtos distribuídos pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN.

Portanto, é necessária a aquisição das bulas listadas na Tabela 1 para disponibilização destas aos profissionais de saúde da medicina nuclear brasileira e para atender as regulamentações da Anvisa.

As especificações técnicas destas bulas se justificam pela sua finalidade e a quantidade de aquisição pelas vendas anuais de cada radiofármaco.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000004/2026;

b) Data de publicação no PNCP: 13/05/2025;

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Descrição da solução

3.1. Aquisição dos objetos da Tabela 1 por meio de contratação direta de acordo Art. 75, inciso II da Lei 14133 de 01 de abril de 2021, com o julgamento do menor preço por item, para definição do licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar.

3.2. Não se aplica o sistema de registro de preços nesta solução em razão de se tratar de objetos de uso contínuo, com demanda constante e disponibilidade em estoque conhecida, o que define a data da necessidade de novo contrato de fornecimento.

3.3. O planejamento da aquisição das bulas considerou o consumo de um ano e as condições de aquisição e pagamento foram definidas em conformidade com práticas usuais do setor privado, assegurando competitividade e economicidade à Administração.

3.4. No planejamento desta aquisição se observou o princípio da padronização, assegurando a compatibilidade técnica e de desempenho das bulas atualmente utilizadas na produção dos radiofármacos do SECRF.

3.5. As Amostras e documentos do interessado classificado provisoriamente em primeiro são necessárias e essenciais para garantir a escolha de fornecedor qualificado para atender aos requisitos técnicos do objeto a ser fornecido, que é parte crítica integrante da embalagem de produto utilizado na medicina nuclear brasileira.

Especificação técnica do objeto

3.6. A especificação técnica do objeto deste processo de aquisição está no anexo deste termo de referência, sendo:

Anexo 1 - Especificação Técnica das Bulas

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus fornecedores, no exercício de seus misteres, 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.

4.2. 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:

4.2.1. A CONTRATADA deverá 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.

4.3. A CONTRATADA deverá 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.

4.4. 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.

Layout de Impressão

4.5. Após a dispensa eletrônica ou após a divulgação do resultado final do certame, o IPEN/CNEN disponibilizará as artes finais das seis bulas da Tabela 1.

4.6. O licitante “provisoriamente classificado em primeiro lugar” deve providenciar, em caso de solicitação do IPEN, alterações na arte final e deve apresentar, em até 5 (cinco) dias úteis, à área técnica do Centro de Radiofarmácia o seguinte dado:

a) Impressão do layout da arte final em arquivo eletrônico na extensão PDF.

4.7. Após aprovação do layout de impressão, o fornecedor deve entregar em até 5 (cinco) dias úteis um arquivo eletrônico da arte final aprovada à área técnica do Centro de Radiofarmácia.

Da exigência de amostra e documentos

4.8. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostras e documentos em até 15 (quinze) dias corridos. A análise de amostras e documentos poderá ser verificada após a sua realização por todos os interessados, incluindo os demais licitantes interessados;

4.9. Serão exigidas as seguintes amostras e documentos:

a) Modelo de Certificado de Qualidade de fornecedor; e

b) No mínimo 20 (vinte) amostras do item 1 conforme especificação do Quadro 1.

4.10. As amostras deverão ser entregues no endereço abaixo, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN

Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 - Butantã

São Paulo - SP, 05508-000

4.11. É facultada prorrogação do prazo estabelecido para entrega de amostras e documentos, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado.

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

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

a) Análise da entrega de arte final: consistirá na verificação de envio por meio eletrônico das artes finais dos layouts de impressão aprovados;

b) Análise visual: consistirá na análise do maço de bulas e das dobras conforme especificado. Consistirá também na análise da impressão para verificar se textos estão legíveis e sem falhas de impressão; e

c) Análise da bula dobrada: consistirá na análise do tamanho do papel utilizado e no tamanho da bula dobrada por meio de medição com régua em milímetros.

4.14. No caso de licitantes que já forneceram este objeto ao IPEN poderá ser dispensada a realização de uma ou mais avaliações da subseção anterior.

4.15. As avaliações serão realizadas em até 10 (dez) dias úteis após a reunião inicial de análise de amostras e documentos e serão executadas de forma objetiva por no mínimo 02 (dois) especialistas do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

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

4.17. Se a(s) amostra(s) e documentos apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra

(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.18. As amostras colocadas à disposição da Administração serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas e desmontadas pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

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

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

Garantia da Qualidade

4.21. O IPEN/CNEN pode realizar auditorias sem de aviso prévio, para esta finalidade o licitante ou empresa CONTRATADA deve receber representantes do IPEN/CNEN para verificação de conformidades do objeto fornecido e de verificação de Boas Práticas de Fabricação. As auditorias serão realizadas com base nos riscos do material à qualidade do produto do IPEN/CNEN, conforme Resolução - RDC N° 658, de 30 de março de 2022 da Anvisa.

Subcontratação

4.22. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.24. Não haverá reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte porque durante a pesquisa de mercado e pesquisa de preços não houve três ou mais microempresas e/ou empresas de pequeno porte capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (inciso I do art. 10 do Decreto nº 8.538/2015).

Margem de Preferência:

4.25. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência normal de 10% (dez por cento), prevista no Decreto n.º 11.980, de 22 de Janeiro de 2024, conforme disposto na Resolução n.º 4 da Comissão Interministerial de Contratações Públicas para o Desenvolvimento Sustentável – CICS.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. A entrega deve ser conforme data indicada nas Tabela 2 e obrigatoriamente após a assinatura do contrato.

Tabela 2 – Cronograma físico-financeiro

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	DATA DE ENTREGA	PAGAMENTO
1	Bula GERADOR IPEN-TEC	un	16.500	12/03/2026	Conforme subseção 8.20 deste Termo de Referência
2	Bula IOD-IPEN-131	un	16.800		
3	Bula GUAN-IPEN-131	un	1.300		
4	Bula GAL-IPEN	un	5.100		

5	Bula DOT-IPEN-177	un	1.600		
6	Bula CARD-IPEN	un	250		

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:

Gerência de Materiais e Patrimônio do IPEN/CNEN - GMP
Travessa "R", 400 – Cidade Universitária – bairro Butantã
São Paulo, SP – CEP 05508-170
Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.

5.4. As seguintes condições devem ser atendidas no fornecimento:

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

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.6. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.16.2. Acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. As peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. Os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

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

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 07 (sete) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

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

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

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

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

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

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

8.12.1. O prazo de validade;

8.12.2. A data da emissão;

8.12.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. O valor a pagar; e

8.12.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

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

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

Cessão de Crédito

8.38. Não será admitida cessão de crédito na contratação oriunda da presente licitação.

Reajuste

8.40. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 20/01/2026.

8.41. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.42. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.43. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.44. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.45. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.46. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.47. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 9.114/1996, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento: para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil e quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos), com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação:

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica:

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

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

9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

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

9.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

9.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.12. Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

9.13. Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

9.19. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.26. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

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

9.29. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.30. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.31. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

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

Qualificação Técnica:

9.33. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

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

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

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

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

9.38. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.39. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.40. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.41. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.42. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. A Tabela 3 apresenta o valor unitário e total estimados para aquisição do objeto deste Termo de Referência. Estes valores são estimados com base em pesquisa de preços realizada de acordo com a Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021.

Tabela 3 – Valores referencial unitário e total estimados

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Bula GERADOR IPEN-TEC	unidade	16.500	R\$ 0,530	R\$ 22.021,50
2	Bula IOD-IPEN-131	unidade	16.800		
3	Bula GUAN-IPEN-131	unidade	1.300		
4	Bula GAL-IPEN	unidade	5.100		
5	Bula DOT-IPEN-177	unidade	1.600		
6	Bula CARD-IPEN	unidade	250		

10.2. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$22.021,50 (vinte e dois mil e vinte um reais e cinquenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela contida na subseção acima.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- a) Resumo do Programa de Trabalho (PTRES): 229001
- b) Programação Interna: 24780000015
- c) Elemento de Despesa: 339030
- c.1) Subitem: 19
- d) Fonte de Recursos: 1000000000 ou 10500000038

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

(Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

OU

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133 /2021)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 1.1. O adjudicatário terá o prazo de 10 dias, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente à Carta Contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.
- 1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.
- 1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:
 - 1.3.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133 /2021;
 - 1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Dispensa Eletrônica, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

- 2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, prorrogável por até 3 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 2.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o Contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).
- 2.3. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.
- 2.4. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.
- 2.5. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

- 3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;
- 3.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;
- 3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;
- 3.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 3.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
 - 3.1.8.1 A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

- 4.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
- 4.1.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 4.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;

4.1.9. Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

4.1.10. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

4.1.11. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

4.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

5.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

5.4.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o objeto.

5.4.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

5.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

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

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

5.6. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.7. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

7. ALTERAÇÕES

7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.

7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em São Paulo, Seção Judiciária de São Paulo para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, *(identificar o Contratado)* declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital OU Aviso de Contratação Direta*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão/Concorrência/Dispensa Eletrônica* nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

15. 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 21/01/2026 às 15:02:01.

NATANAEL GOMES DA SILVA
INTEGRANTE TÉCNICO



Assinou eletronicamente em 21/01/2026 às 14:43:52.

Lista de Anexos

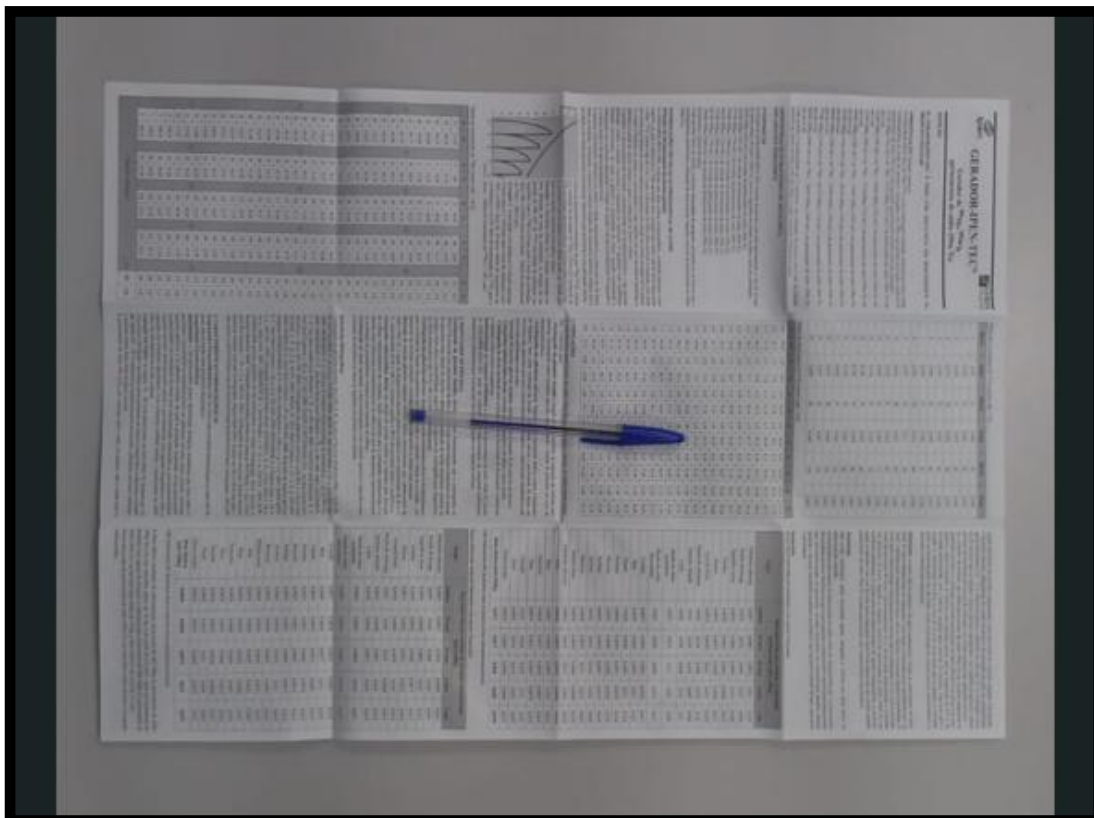
Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Anexo 1 - Especificacao Tecnica das Bulas.pdf (1.13 MB)

Anexo 1 – Especificação Técnica das Bulas

A Figura 1 mostra a página frontal de uma bula, o verso é semelhante à página frontal.

Figura 1 – Página frontal da bula



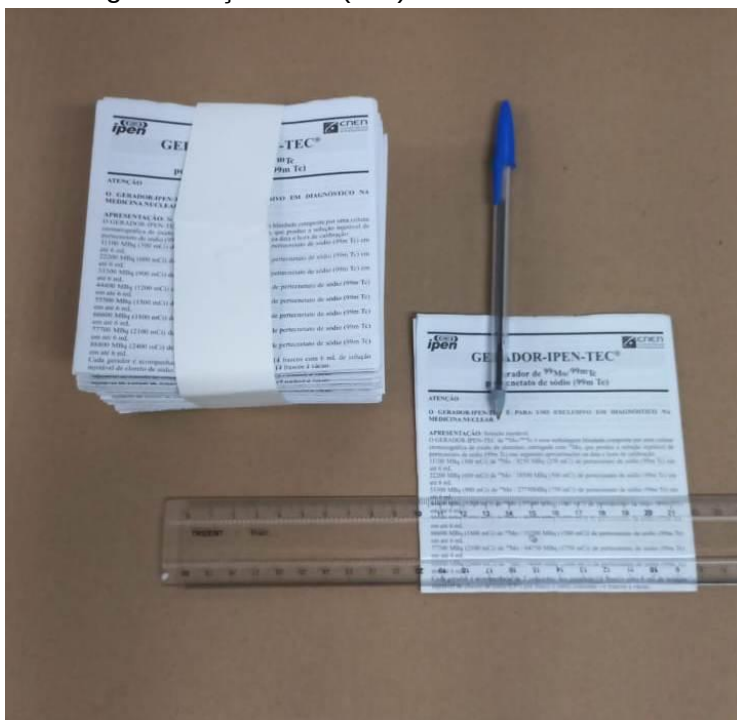
1 - Descritivo Técnico

A especificação técnica para as bulas está informada no Quadro 1.

Quadro 1 – Especificação técnica das bulas

BULA CONFORME CARACTERÍSTICAS ABAIXO

- 1 - Material: Papel off-set de 63 g/m² de largura 350 mm x altura 500 mm;
- 2 - Impressão: Conforme arte final. Frente e verso na cor preta em fundo branco, conforme layout de impressão aprovado pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN (ver ANEXO B).
- 3 - Acabamento: refilado e dobrado, conforme amostra e especificação abaixo:
Primeiro: duas dobras paralelas (ANEXO A) no sentido transversal I – 8 páginas
Segundo: duas dobras rocambole (ANEXO II) no sentido longitudinal – 6 páginas
A bula dobrada deverá ter aproximadamente 117 mm x 125 mm.
- 4 - Embalagem: Maço de 50 (dez) bulas cintadas conforme imagem abaixo;



Embalagem de entrega:

Embarcar maços de bulas em papel Kraft ou caixa de papelão. Massa da embalagem deve se inferior a 15 kg. Cada embalagem etiquetada com as seguintes informações:

- Nome do fornecedor;
- Identificação do item;
- Lote;
- Data de fabricação (FAB. dd/mm/aa);
- Data de Validade (VAL. dd/mm/aa); e
- Contém xxx unidades.

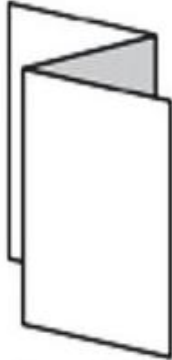
Validade:

O prazo de validade igual ou superior a 3 (três) anos, contado a partir da data de entrega.

ANEXO A - ESPECIFICAÇÕES DE DOBRA



**Uma dobra
Simples
4 Págs.**



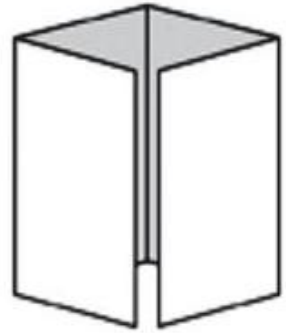
**Duas dobras
Zig-zag
6 págs.**



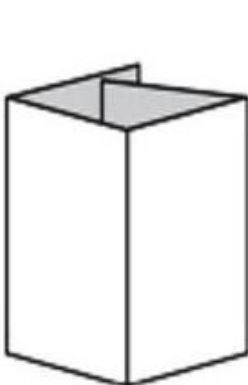
**Duas dobras
Rocambole
6 págs**



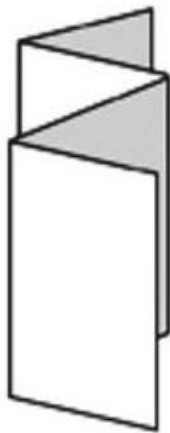
**Duas dobras
Cruzadas
8 págs**



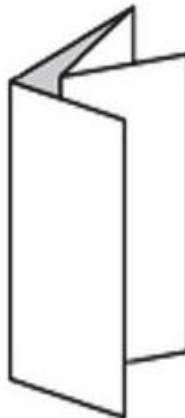
**Três dobras
Janela
8 págs**



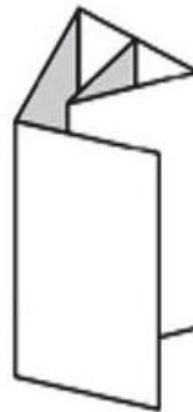
**Três dobras
Rocambole
8 págs**



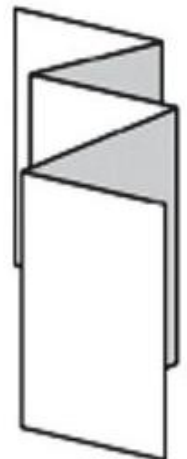
**Três dobras
Zig-zag
8 págs**



**Duas dobras
Paralelas
8 págs.**



**Quatro dobras
Rocambole
10 págs**



**Quatro dobras
Zig-zag
10 págs.**

Fonte: Soluções Gráficas Hebron. Disponível em: <https://docplayer.com.br/2646477-Www-graficahebron-com-br-34-3236-7320-solucoes-graficas-solucoes-graficas.html>

ANEXO B

EXEMPLO DE LAYOUT DE IMPRESSÃO DE BULA

Órgãos	Dose absorvida (mGy/37 MBq)
Bexiga	18 – 27
Ovários	1 – 2
Testículos	< 1 – 2
Rins	0,02 – 0,4

Referências Bibliográficas

GALBRAITH, W. Radiopharmaceuticals in nuclear medicine. In: SMITH, B. T. (Ed.). Nuclear Pharmacy. Londres: *Pharmaceutical Press*, 2010. cap. 6, p. 111-186. THRALL, J. H.; ZIESSMAN, H. A. *Medicina Nuclear*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. EMA. Guideline on core SmPC and package leaflet for (99Mo/99mTc) generator. EMA/CHMP/773757/2013, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), 2014. Acesso em 26.12.2019 em https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-core-summary-product-characteristics-smpc-package-leaflet-99mo/99mte-generator_en.pdf.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto do GERADOR-IPEN-TEC é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao pertecnetao de sódio (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso **pediátrico**: A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI).

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita de gravidez, primeiramente deve haver confirmação da gravidez para então se avaliar o risco/benefício do exame. Se uma mulher está com o ciclo menstrual atrasado esta é considerada grávida até que se prove o contrário. Para mulheres com confirmação de gravidez o procedimento somente deve ser executado em razão de necessidade médica e deve trazer uma avaliação de risco positiva tanto para a mãe quanto para o feto. Técnicas de avaliação que não envolvam radiação devem ser consideradas. O Tc-99m (na forma de pertecnetao) pode atravessar a barreira placentária. Para mães que estão em fase de amamentação deve ser considerada a possibilidade de postergação do exame até que a mãe tenha cessado a amamentação; se o exame for realmente necessário durante a amamentação, esta deve ser interrompida por 12 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial; durante este período de 12 horas o contato da mãe com o bebê deve ser evitado.

Pacientes com insuficiência renal: é necessária uma consideração cuidadosa da atividade a ser administrada, pois um aumento da exposição à radiação é possível nesses pacientes.

Hipersensibilidade ao pertecnetao de sódio (99m Tc) eluído do GERADOR-IPEN-TEC deve ser notificada.

Este produto só pode ser preparado e administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto marcado e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes. Este radiofármaco deve ser preparado de forma que seja preservada a qualidade radiofarmacêutica. Para tanto, deve-se seguir rigorosamente as **instruções de preparo** descritas, e observar os cuidados necessários de assepsia para preparo de produtos injetáveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Maior captação do pertecnetao de sódio (99m Tc) pode ser observada nos ventrículos cerebrais quando há uso de metotrexato, como resultado de uma ventriculite induzida por esse medicamento. Fármacos como atropina, isoprenalina e analgésicos podem retardar o esclaremento gástrico do radiofármaco.

A administração de laxantes deve ser suspensa, pois irrita o trato gastrointestinal. Contrastes empregados em estudos gastrointestinais (por exemplo, bário) devem ser evitados em 48 horas antes da administração do pertecnetao de sódio (99m Tc) para a cintilografia do divertículo de Meckel.

Muitos medicamentos farmacológicos são conhecidos por modificar a captação da tireoide:

- Medicamentos antitireoidianos (por exemplo, carbimazol ou outros derivados do imidazol, como propiltiouracil), salicilatos, esteróides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína de sódio, o perclorato deve ser retirado por 1 semana antes da cintilografia da tireoide;
- Fenilbutazona e expectorantes devem ser retirados por 2 semanas;
- preparações naturais ou sintéticas da tireoide (por exemplo, tiroxina sódica, liotironina sódica) devem ser retiradas por 2 – 3 semanas;
- Amiodarona, benzodiazepínicos e lítio devem ser retirados por 4 semanas;
- Agentes de contraste intravenosos não devem ter sido administrados dentro de 1 – 2 meses.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O GERADOR-IPEN-TEC deve ser armazenado na posição vertical, a temperatura ambiente (15 a 30 °C), em área de acesso restrito e destinada à preparação de radiofármacos. As agulhas do gerador devem permanecer protegidas com os frascos protetores de agulha entre uma eluição e outra.

A solução de pertecnetao de sódio (99m Tc) eluída deve ser armazenada no frasco original de eluição, lacrado, em posição vertical e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 – 30 °C) por um período de até 6 horas.

Este produto possui prazo de validade de 14 dias a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A eluição do GERADOR-IPEN-TEC origina uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Para sua segurança, mantenha o gerador na embalagem original. Não abra a tampa ou desmonte o gerador.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas de CNEN.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a cintilografia de ductos lacrimais, a solução de pertecnetao de sódio (99m Tc) é administrada na forma de gota ocular. Para as demais indicações, a administração é intravenosa. Se o pertecnetao de sódio (99m Tc) for administrado por via intravenosa, as atividades poderão variar amplamente de acordo com a as informações clínicas necessárias e o equipamento empregado. A injeção de atividades maiores que as recomendadas podem ser justificadas para certas indicações. A atividade recomendada de pertecnetao de sódio (99m Tc) para um paciente adulto e idoso de 70 kg depende do uso pretendido e é apresentada na tabela a seguir. As faixas são baseadas nas recomendações da EMA.

Indicação do radiofármaco	Faixa de atividade recomendada
Cintilografia da tireoide	20 – 80 MBq (0,54 – 2,16 mCi)
Cintilografia das glândulas salivares	30 – 150 MBq (0,81 – 4,05 mCi)
Deteção de mucosa gástrica ectópica	300 – 400 MBq (8,1 – 10,8 mCi)
Cistografia radionuclídea	20 MBq (0,54 mCi)
Cintilografia do ducto lacrimal	2 a 4 MBq por gota por olho

Para a cintilografia de ductos lacrimais, aplicar em crianças a mesma faixa de atividade de adultos.

Para as demais indicações, recomenda-se a utilização do Dosage Card da EANM para cálculo da atividade a ser administrada em crianças, que divide os radiofármacos em três classes (A, B ou C). A atividade a ser administrada na criança (AAC) para cada classe de radiofármaco depende da indicação requerida e pode ser calculada utilizando a equação e as tabelas a seguir.

AAC (MBq) = Atividade de Base x Fator Multiplicador

Atividade de base e atividade mínima administrada de pertecnetao de sódio (99m Tc), conforme indicado no Dosage Card da EANMMI.

Indicação e classe	Atividade de base	Atividade mínima administrada*
Cintilografia da tireoide – Classe B	5,6 MBq	10 MBq (0,3 mCi)

Indicação e classe	Atividade de base	Atividade mínima administrada*
Deteção de mucosa gástrica ectópica – Classe B	10,5 MBq	20 MBq (0,5 mCi)
Cistografia radionuclídea – Classe B	1,4 MBq	20 MBq (0,5 mCi)

*Os valores indicados podem ser menores, de acordo com a eficiência de contagem do equipamento utilizado.

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade de pertecnetao de sódio (99m Tc) a ser administrada em crianças.

Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52 - 54	11,29
14	3,57	34	7,72	56 - 58	12,00
16	4,00	36	8,00	60 - 62	12,71
18	4,43	38	8,43	64 - 66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Preparo do paciente

O pré-tratamento de pacientes com medicamentos bloqueadores da tireoide pode ser necessário para certas indicações. Para evitar falsos positivos ou minimizar a irradiação pela redução do acúmulo de pertecnetao na tireoide e glândulas salivares, um agente bloqueador da tireoide deve ser administrado antes da cintilografia de ducto lacrimal ou cintilografia do divertículo de Meckel. Por outro lado, um agente bloqueador da tireoide não deve ser usado antes da cintilografia da tireoide, paratireoide ou glândulas salivares.

O paciente deve estar bem hidratado antes do início do exame e ser estimulado a urinar quantas vezes possível durante as primeiras horas após o exame para reduzir a radiação.

Antes da aplicação da solução de pertecnetao de sódio (99m Tc) para cintilografia do divertículo de Meckel, o paciente deve manter o estômago vazio por 3 a 4 horas para reduzir o peristaltismo intestinal.

Após a marcação de eritrócitos *in vivo* usando íons estanosos para redução do pertecnetao de sódio (99m Tc), a atividade é incorporada principalmente aos eritrócitos, portanto, a cintilografia de Meckel deve ser realizada antes ou dias após a marcação *in vivo* de eritrócitos.

Instruções para aquisição de imagem

Cintilografia da tireoide: 20 minutos após injeção intravenosa.

Cintilografia das glândulas salivares: imediatamente após injeção intravenosa e em intervalos regulares de 15 minutos.

Identificação / localização da mucosa gástrica ectópica (divertículo de Meckel): imediatamente após administração injeção intravenosa e em intervalos regulares por 30 minutos.

Cintilografia do ducto lacrimal: aquisição dinâmica dentro de 2 minutos após a instilação, seguida de imagens estáticas adquiridas em intervalos regulares em 20 minutos.

Cuidados adicionais: As precauções habituais relativas à esterilidade e segurança contra radiação devem ser respeitadas.

O frasco nunca deve ser aberto. Após a desinfecção da rolha, a solução deve ser retirada assepticamente através da rolha usando agulha e seringa estéreis de uso único.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas de radiação externa ou contaminação por derramamento de urina, vômito, etc.

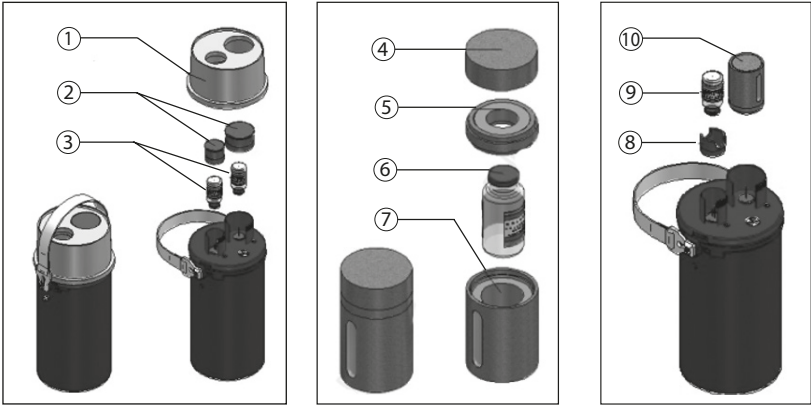
Recomendações após o procedimento

O contato próximo com bebês e mulheres grávidas deve ser restringido durante 12 horas.

Instruções de preparo do paciente, cuidados na administração e protocolo de aquisição da imagem poderão ser obtidas nos Guidelines das Sociedades de Medicina Nuclear (SBMN, EANM ou SNMMI).

Instruções de eluição do GERADOR-IPEN-TEC

Devem ser respeitadas precauções usuais relacionadas à esterilidade e radioproteção.



- Remover a tampa protetora do gerador (1).
- Remover as tampas dos protetores de agulha (2).
- Remover os frascos protetores de agulhas (3), contendo as soluções bacteriostática/bactericida da posição de entrada (orifício de menor diâmetro) e da posição de coleta (orifício de maior diâmetro).
- Remover a tampa superior da blindagem de chumbo (4).
- Tirar a tampa de rosca da blindagem de chumbo (5) e inserir o frasco à vácuo (6) dentro da blindagem de chumbo (7) para realizar a eluição do gerador de maneira segura para o operador. Inserir a tampa de rosca (5) no corpo da blindagem.
- Inserir na posição de entrada (orifício de menor diâmetro) o anel centralizador (8).
- Inserir na posição de entrada o frasco (9) contendo a solução de cloreto de sódio 0,9% estéril (frasco de tampa azul).
- Para efetuar a eluição, inserir o frasco coletor contido no interior da blindagem de chumbo (10) na posição de coleta.
- Ao final de aproximadamente 50 segundos a eluição terá chegado ao fim. Certificar-se de que a quantidade eluída tenha volume aproximado de 6 mL. Se o volume coletado na eluição for menor que 6 mL, substituir o frasco coletor da blindagem de chumbo por outro com vácuo e efetuar nova eluição, mantendo o mesmo frasco de eluente.
- Ao final da eluição, remover os frascos da posição de entrada e da posição de coleta e substituí-los pelos frascos de soluções bacteriostática/bactericida, até a próxima eluição.
- A solução final, límpida e incolor apresenta pH de 4,0 – 8,0, e pode ser utilizada até 6 horas se conservada em temperatura ambiente, e mantendo-se o lacre do frasco. Evitar a entrada de ar ao retirar as doses do frasco. Identificar o frasco com etiqueta indicando material radioativo, retirar amostra para controle de qualidade e manter ao abrigo da luz.
- Realizar o controle de qualidade no eluído (**vide controle de qualidade**).

A utilização do gerador sem seguir as instruções de uso é proibida e pode acarretar risco ao paciente.

Cuidado: A inversão da posição dos frascos na eluição provocará a retirada de ⁹⁹Mo e óxido de alumínio da coluna do gerador com presença de um pó branco no eluído. Caso isto ocorra, segregar o material eluído, com a devida proteção à radiação e entrar em contato com o IPEN. Este gerador não poderá mais ser utilizado.

Controle de qualidade

É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente. O controle de qualidade deve ser executado por responsável técnico devidamente habilitado para a atividade. Os ensaios mínimos obrigatórios estão descritos a seguir, devendo ser realizados, registrados e devidamente documentados.

Determinação de pureza radioquímica:

Suporte: Tira de papel Whatman 1 MM, de 1,5 cm de largura x 12,5 cm de comprimento.

Solvente: NaCl 0,9 %.

Ponto de aplicação: A amostra deve ser aplicada a 1,5 cm da base da fita.

Corte após a cromatografia: A fita deverá ser cortada a 1,0 cm do ponto de aplicação a amostra, dando origem a dois fragmentos – o primeiro, que contém o ponto de aplicação (Rf 0,0) e o segundo que contém a frente de solvente (Rf 1,0).

Os fatores de retenção do pertecnetao de sódio (99m Tc) e das possíveis impurezas da reação de marcação são apresentados na tabela a seguir:

Espécie radioquímica	Rf
^{99m} TcO ₄ ⁻	0,7-0,8
^{99m} TcO ₂	0,0

Efetuar a leitura de cada fragmento da fita em medidor de atividade. Determinar a pureza radioquímica da seguinte forma: Calcular a porcentagem da contagem do segundo fragmento (Rf 1,0) em relação ao total da fita (somatória da contagem dos dois fragmentos). **Essa porcentagem é a pureza radioquímica da marcação.** É considerado adequado para utilização clínica o radiofármaco com pureza radioquímica ≥ 95 %.

Determinação de Molibdênio-99 no eluato:

Tomar um volume equivalente a aproximadamente 370 MBq (10 mCi) de uma amostra da solução do eluato e realizar a medição em calibrador de doses, devidamente calibrado, utilizando a faixa de energia do tecnécio-99m. Registrar a atividade lida. Medir a atividade de molibdênio-99 na mesma amostra em uma blindagem de chumbo com 6 mm de espessura, na faixa de energia do molibdênio. Anotar a atividade lida. A atividade de ⁹⁹Mo obtida não deve exceder a 5,55 kBq ⁹⁹Mo/MBq ^{99m}Tc (0,15 mCi ⁹⁹Mo/ mCi ^{99m}Tc).

Limite de alumínio no eluato:

Realizar ensaio limite para determinação de alumínio no eluato do GERADOR-IPEN-TEC, preferencialmente na sua primeira eluição, empregando solução padrão de alumínio de concentração conhecida e solução de cromazurol, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, monografia RF004-00. A concentração final de alumínio no eluato não deve exceder a 5 ppm.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência de efeitos indesejáveis é definida da seguinte forma:

Reação muito comum (≥1 / 10), reação comum (≥1 / 100 a <1/10), reação incomum (≥1 / 1.000 para <1/100), reação rara (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000), reação muito rara (<1 / 10.000) e desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações anafilactóides (por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, erupção cutâneo, prurido, edema em vários locais, por exemplo, edema facial).

Distúrbios do sistema nervoso

Frequência desconhecida: reações vasovagais (por exemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, tontura, dor de cabeça, visão turva, rubor).

Problemas gastrointestinais

Frequência desconhecida: vômito, náusea, diarreia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida: reações no local da injeção devido a extravasamento (por exemplo, celulite, dor, eritema, inchaço).

O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais. A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

A captação da tireoide, das glândulas salivares e da mucosa gástrica pode ser significativamente reduzida quando o perclorato de sódio é administrado imediatamente após a administração de uma dose acidentalmente alta de pertecnetao de sódio (99m Tc).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

11. DIZERES LEGAIS

MS 1.810.0023

Farmacêutica responsável: Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90, Botafogo

Rio de Janeiro, RJ

Brasil

CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

Indústria Brasileira

FABRICADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã

São Paulo, SP

Brasil

CEP 05508-000

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800-121-2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984

e-mail: sac@ipen.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/09/2023.

