



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Avenida Professor Lineu Prestes, 2242 - Bairro Cidade Universitária, São Paulo/SP, CEP 05508-000
Telefone: (11) 28105533 - http://www.ipen.br

Processo nº 01342.003049/2023-19

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Edital modelo para Pregão Eletrônico: Compras - Lei nº 8.666 de 1993
Atualização: Fevereiro/2022
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Fonte: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/8666e10520/compras-pregao-eletronico>

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 51/2023

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**, por meio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES IPEN-CNEN, UASG nº 113202 (Serviço de Gestão de Contratos e Licitações - SECLI)**, sediada na Avenida Lineu Prestes, nº 2242 ADM 2º andar – Butantã, São Paulo/SP – CEP 05.508-000, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#), do [Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012](#), do [Decreto nº 7892, de 23 de janeiro e 2013](#), da [Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010](#), da [Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 26 de abril, de 2018](#), da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), da [Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#), do [Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015](#), aplicando-se, subsidiariamente, a [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: __/__/2023 (___ª Feira)

Horário: __: __ horas

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.gov.br/compras/pt-br/

Critério de Julgamento: **Menor Preço**

1. DO OBJETO

- 1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a **Aquisição de Elemento Filtrante Descartável, Meios de Cultura e Microrganismo Brevundimonas Diminuta para utilização no Controle de Qualidade dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. A licitação será dividida em grupos, formados por um ou mais itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos grupos forem de seu interesse, devendo oferecer proposta para todos os itens que os compõem.
- 1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

2. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

- 2.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União para o exercício de **2023**, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: **11501/113202**

Fonte de Recursos: **0100.000.000**

Programa de Trabalho: **19.662.2206.2478.0001**

Plano Orçamentário: **Plano Plurianual 2020-2023 (Lei nº 13.971, de 27/12/2019), 2206 - Política Nuclear**

Elemento de Despesa: **339030**

Plano Interno (PI): **2478000013**

3. DO CREDENCIAMENTO

- 3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no [SICAF](#), que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.
- 3.2. O cadastro no [SICAF](#) deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no site <https://www.gov.br/compras/pt-br/> por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.
- 3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.
- 3.4. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 3.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no [SICAF](#) e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 3.5.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

4. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO.

- 4.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – [SICAF](#), conforme disposto no [art. 9º da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#).
 - 4.1.1. Os licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao Sistema.
 - 4.1.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007](#), para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).
- 4.2. Não poderão participar desta licitação os interessados:
 - 4.2.1. Proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;
 - 4.2.2. Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);
 - 4.2.3. Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;
 - 4.2.4. Que se enquadrem nas vedações previstas no [art. 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#);
 - 4.2.5. Que estejam sob falência, concurso de credores ou insolvência, em processo de dissolução ou liquidação;
 - 4.2.6. Entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;
 - 4.2.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição ([Acórdão nº 746/2014 - TCU-Plenário](#));
 - 4.2.8. *Sociedades cooperativas, considerando a vedação contida no art. 10 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 2017.*
- 4.3. Como condição para participação no Pregão, o licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:
 - 4.3.1. Que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#);
 - 4.3.1.1. Nos itens exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame;
 - 4.3.1.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
 - 4.3.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
 - 4.3.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
 - 4.3.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
 - 4.3.5. Que não emprega menor de **18 anos** em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de **16 anos**, salvo menor, a partir de **14 anos**, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
 - 4.3.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente;
 - 4.3.7. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º](#) e no [inciso III do art. 5º](#) da [Constituição Federal](#);
 - 4.3.8. Que o objeto é prestado por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no [art. 93 da Lei nº 8.213 de 24 de julho de 1991](#).
- 4.4. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

- 5.2. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.
- 5.3. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do [SICAF](#) assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.
- 5.4. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição de regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do [art. 43, § 1º](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#).
- 5.5. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.
- 5.6. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;
- 5.7. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta;
- 5.8. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

- 6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
 - 6.1.1. **Valor unitário e total do lote;**
 - 6.1.2. Marca;
 - 6.1.3. Fabricante;
 - 6.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a Contratada.
- 6.3. Nos valores propostos estarão incluso todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
- 6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 6.5. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa) dias**, a contar da data de sua apresentação.
- 6.6. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas.
- 6.6.1. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do [art. 71, inciso IX](#), da [Constituição](#); ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis, ilegalidades ou não apresentem as especificações exigidas no Termo de Referência.
 - 7.2.1. Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante;
 - 7.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes;
 - 7.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação;
- 7.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 7.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 7.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
 - 7.5.1. O lance deverá ser ofertado pelo **valor total do lote**;
- 7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. *O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01% (um centésimo por cento)***
- 7.9. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa **"aberto"**, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 7.10. A etapa de lances da sessão pública terá duração de **10 (dez) minutos** e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos **2 (dois) minutos** do período de duração da sessão pública.
- 7.11. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 7.12. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.
- 7.13. Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço.
- 7.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.15. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.16. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 7.18. O critério de julgamento adotado será o **menor preço**, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 7.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45](#) da [LC nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).
- 7.21. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até **5% (cinco por cento)** acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 7.22. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de **5 (cinco) minutos** controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 7.23. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de **5% (cinco por cento)**, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 7.24. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 7.25. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 7.26. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 3º, § 2º](#), da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), assegurando-se a preferência, sucessivamente, ao objeto produzido:
 - 7.26.1. no país;
 - 7.26.2. Por empresas brasileiras;
 - 7.26.3. Por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
 - 7.26.4. Por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação;
- 7.27. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.
- 7.28. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro deverá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste Edital.
 - 7.28.1. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes;
 - 7.28.2. O pregoeiro solicitará ao licitante melhor classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados;
 - 7.28.3. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo;
- 7.29. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA.

- 8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [parágrafo único do art. 7º](#) e no [§ 9º do art. 26](#) do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#).
- 8.2. O licitante qualificado como produtor rural pessoa física deverá incluir, na sua proposta, os percentuais das contribuições previstas no [art. 176](#) da [Instrução Normativa RFB nº 971, de 13 de novembro de 2009](#), em razão do disposto no [art. 184, inciso V](#), sob pena de desclassificação.

- 8.3. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor, apresentar preço final superior ao preço máximo fixado (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário), desconto menor do que o mínimo exigido ou que apresentar preço manifestamente inexequível.
- 8.3.1. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração;
- 8.4. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita.
- 8.5. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.
- 8.6. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de **2 (duas) horas** sob pena de não aceitação da proposta.
- 8.6.1. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo;
- 8.6.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta;
- 8.7. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.
- 8.8. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no "chat" a nova data e horário para a sua continuidade.
- 8.9. Nos itens não exclusivos para a participação de microempresas e empresas de pequeno porte, sempre que a proposta não for aceita, e antes de o Pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [artigos 44 e 45](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.
- 8.10. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação do licitante, observado o disposto neste Edital.

9. DA HABILITAÇÃO

9.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) [SICAF](#);
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - [CEIS](#), mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
- d) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - [TCU\(https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0\);](https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:CERTIDAO:0;)
- 9.1.1. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas "b", "c" e "d" acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>);
- 9.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do [artigo 12](#) da [Lei nº 8.429 de 02 de junho de 1992](#), que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
- 9.2.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas;
- 9.2.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros;
- 9.2.3. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação;
- 9.3. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.
- 9.4. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [arts. 44 e 45](#) da [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.
- 9.4.1. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do(s) licitante(s) será(ão) verificada por meio do [SICAF](#), nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação -econômico financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#);
- 9.4.1.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na [Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018](#) mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no [SICAF](#) até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;
- 9.4.1.2. É dever do licitante atualizar previamente as comprovações constantes do [SICAF](#) para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, em conjunto com a apresentação da proposta, a respectiva documentação atualizada;
- 9.4.1.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo Pregoeiro lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s), conforme [art. 43, §3º](#), do [Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019](#);
- 9.4.2. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o licitante será convocado a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de **2 (duas) horas**, sob pena de inabilitação;
- 9.5. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento dos requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 9.6. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 9.7. Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante 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.
- 9.7.1. Serão aceitos registros de CNPJ de licitante 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;
- 9.8. Ressalvado o disposto no [item 5.3](#), os licitantes deverão encaminhar, nos termos deste Edital, a documentação relacionada nos itens a seguir, para fins de habilitação.

9.9. Habilitação jurídica:

- 9.9.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 9.9.2. Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: [Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCME](#), cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldompeendedor.gov.br;
- 9.9.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;
- 9.9.4. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de ser o participante sucursal, filial ou agência;
- 9.9.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- 9.9.6. decreto de autorização, em se tratando de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País;
- 9.9.7. No caso de sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o [art. 107](#) da [Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971](#);
- 9.9.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

9.10. Regularidade fiscal e trabalhista:

- 9.10.1. Prova de inscrição no [Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas](#) ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 9.10.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de [certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil \(RFB\) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional \(PGFN\)](#), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da [Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014](#), do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- 9.10.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço ([FGTS](#));
- 9.10.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de [certidão negativa ou positiva com efeito de negativa](#), nos termos do [Título VII-A](#) da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo [Decreto-Lei nº 5.452 de 01 de maio de 1943](#);
- 9.10.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 9.10.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 9.10.7. Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.11. Qualificação Econômico-Financeira:

- 9.11.1. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;
- 9.11.2. Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de **3 (três) meses** da data de apresentação da proposta;
- 9.11.2.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. ([Art. 3º](#) do [Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015](#));
- 9.11.2.2. No caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;
- 9.11.2.3. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social;
- 9.11.2.4. Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o [artigo 112](#) da [Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971](#), ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;
- 9.11.3. comprovação da boa situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de **Liquidez Geral (LG)**, **Solvência Geral (SG)** e **Liquidez Corrente (LC)**, superiores a **1 (um)**, obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) ÷ (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

SG = (Ativo Total) ÷ (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

LC = (Ativo Circulante) ÷ (Passivo Circulante)

9.11.3.1. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a **1(um)** em qualquer dos índices de **Liquidez Geral (LG)**, **Solvência Geral (SG)** e **Liquidez Corrente (LC)**, deverão comprovar patrimônio líquido de **10% (dez por cento)** do valor total estimado da contratação ou do item pertinente.

9.12. Qualificação Técnica:

9.12.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

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

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

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

9.12.2.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um **1 (um) ano** do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior;

9.12.2.4. Os critérios de aceitabilidade de preços serão:

9.12.2.5. Valor por lote: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital;

9.12.2.6. O critério de julgamento da proposta é o menor preço por lote;

9.12.2.7. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital;

9.12.3. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

9.13. Em relação às licitantes cooperativas será, ainda, exigida a seguinte documentação complementar:

9.13.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764 de 1971;

9.13.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

9.13.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

9.13.4. O registro previsto na Lei n. 5.764/71, art. 107;

9.13.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

9.13.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

9.13.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764/71 ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

9.14. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na [Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

9.15. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

9.15.1. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

9.16. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa equiparada, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a mesma será convocada para, no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.

9.17. A não-regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

9.18. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para sua continuidade.

9.19. Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos para tanto, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

9.20. Nos itens não exclusivos a microempresas e empresas de pequeno porte, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos [artigos 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.21. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

10. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

10.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser encaminhada no prazo de **2 (duas) horas**, a contar da solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

10.1.1. Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal;

10.1.2. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento;

10.2. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

10.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

10.4. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso ([art. 5º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#)).

10.4.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

10.5. A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.6. A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

10.7. As propostas que contenham a descrição do objeto, o valor e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

11. DOS RECURSOS

11.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo **30 trinta minutos**, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretenda recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

11.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

11.2.1. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso;

11.2.2. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito;

11.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses;

11.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

12. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

12.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

12.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam;

12.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do [art. 43, §1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances;

12.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

12.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”), e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório;

12.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no [SICAF](#), sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

14. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

14.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

15. DA GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

15.1. Será exigida garantia contratual dos bens fornecidos na presente contratação, complementar à legal, conforme prazos mínimos e demais regras constantes do Termo de Referência.

16. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

16.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

16.2. O adjudicatário terá o prazo de **5 (cinco) dias úteis**, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso **Nota de Empenho**, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

16.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso a sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de **5 (cinco) dias**, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

16.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

16.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

16.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#);

16.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

16.3.3. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos [77](#) e [78](#) da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

16.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

16.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao [SICAF](#) para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no [art. 29](#), da [Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018](#), e nos termos do [art. 69, III](#), da [Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002](#), consulta prévia ao [CADIN](#).

16.5.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no [SICAF](#), este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

16.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no [SICAF](#), o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

16.6. Na assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

16.7. Na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a assinar o contrato ou a ata de registro de preços, a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções das demais cominações legais cabíveis a esse licitante, poderá convocar outro licitante, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, assinar o contrato ou a ata de registro de preços.

17. DO REAJUSTAMENTO EM SENTIDO GERAL

17.1. As regras acerca do reajustamento em sentido geral do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

18. DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

18.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

19. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

19.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

20. DO PAGAMENTO

20.1. As regras acerca do pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Edital.

20.2. É admitida a cessão de crédito decorrente da contratação de que trata este Instrumento Convocatório, nos termos do previsto na minuta contratual anexa a este Edital.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.

21.1. Comete infração administrativa, nos termos da [Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), o licitante/adjudicatário que:

21.2.1. Não assinar o termo de contrato ou aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade da proposta;

21.2.2. Não assinar a ata de registro de preços, quando cabível;

21.2.3. Apresentar documentação falsa;

21.2.4. Deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

21.2.5. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.2.6. Não mantiver a proposta;

21.2.7. Cometer fraude fiscal;

21.2.8. Comportar-se de modo inidôneo;

21.3. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

21.4. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

21.5. O licitante/adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

21.5.1. **Advertência por faltas leves**, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

21.5.2. **Multa de 10% (dez por cento)** sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do licitante;

21.5.3. **Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão**, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até **02 (dois) anos**;

21.5.4. **Impedimento de licitar e de contratar com a União** e descredenciamento no [SICAF](#), pelo prazo de até **5 (cinco) anos**;

21.5.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Edital.

21.6. **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública**, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

21.7. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

21.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

21.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da [Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013](#), seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

21.10. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

21.11. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme [artigo 419](#) da [Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil](#).

21.12. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), e subsidiariamente na [Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999](#).

21.13. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

21.14. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no [SICAF](#).

21.15. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

22. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

22.1. Até **03 (três) dias úteis** antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

22.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelos e-mails: [Joana Ramos Raymundo - jramos@ipen.br](mailto:Joana.Ramos.Raymundo@ipen.br) e [Alberto Thiago dos Santos - atsantos@ipen.br](mailto:Alberto.Thiago.dos.Santos@ipen.br), assinado digitalmente na plataforma [Assinatura Eletrônica do GOV.BR](#) pelo representante da empresa licitante, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço NUSECR - Seção de Protocolo do IPEN instalada no endereço [Av. Prof. Lineu Prestes, nº 2242, Térreo do prédio ADM - Butantã, Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", São Paulo/SP - CEP: 05508-000, de 2ª a 6ª Feira das 08h00 às 17h00 - Telefone \(11\) 2810-8180](#).

22.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até **2 (dois) dias úteis** contados da data de recebimento da impugnação.

22.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

- 22.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até **03 (três) dias úteis** anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.
- 22.6. O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de **2 (dois) dias úteis**, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Edital e dos anexos.
- 22.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 22.7.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.
- 22.8. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a Administração.

23. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 23.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.
- 23.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 23.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.
- 23.4. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 23.5. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 23.6. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 23.7. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 23.8. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 23.9. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 23.10. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 23.11. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no [Portal Nacional de Contratações Públicas \(PNCP\)](http://Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)) e endereço eletrônico http://comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao_Filtro.asp através da **UASG nº 113202**.
- 23.12. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 23.13. ANEXO I - Termo de Referência;
- 23.13.1. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;
- 23.13.2. ANEXO III – Modelo de Apresentação de Proposta.

....., de de 20....

Assinatura da autoridade competente

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA 303/2023 (SEI Nº 2034538)**ANEXO II - MINUTA DE TERMO DE CONTRATO**

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos Administrativos da Consultoria-Geral da União

Edital modelo para Pregão Eletrônico: **Compras**

Atualização: **julho/2020**

<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/consultoria-geral-da-uniao-1/modelos-de-convenios-licitacoes-e-contratos/modelos-de-licitacoes-e-contratos/compras-pregao-eletronico>

TERMO DE CONTRATO DE COMPRA Nº/2023, QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES - IPEN, Autarquia do Estado de São Paulo, gerido tecnicamente e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25/07/2012), estabelecido à Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº **00.402.552/0005-50** e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pela sua **Diretora Substituta de Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN, Dra. ISOLDA COSTA**, nomeada pela [Portaria MCTI nº 306, de 08/04/2021, publicada no D.O.U. nº 67, página 8, Seção 2, em 12/04/2021](#), portadora da Matrícula Funcional nº 668658, Engenheira Química, Carteira de Identidade nº 10.566.230-6, Órgão Expedidor SSP/SP e do CPF nº 044.130.418-44, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa inscrita no CNPJ sob nº sediada(a) na nº.....,/UF - CEP: doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo(a) Sr.(a) expedida pela (o)/UF, e CPF nº tendo em vista o que consta no **Processo SEI nº 01342.003049/2023-19** em observância às disposições da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002](#), e na [Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor](#), resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do **Pregão nº 51/2023**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de **Elemento Filtrante Descartável, Meios de Cultura e Microrganismo Brevundimonas Diminuta para utilização no Controle de Qualidade dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência, anexo do Edital.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:

a) Lote 01

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	KIT STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO AMPOLA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA, COM MEMBRANA HA, COMPATÍVEL COM SISTEMA STERITEST. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: QUANTIDADE DE CANISTER: 2; MATERIAL DO CANISTER: POLIAMIDA COM AS DIMENSÕES: 51 MM DE DIÂMETRO E 120 MM DE ALTURA; CONJUNTO DE TUBOS EM PVC COM 850 MM DE COMPRIMENTO; MÁXIMA PRESSÃO DE ENTRADA (BAR): 3,1 A 25°C; MÁXIMA TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 45°C; MEMBRANAS FEITAS POR MISTURA DE ÉSTERES DE CELULOSE (DURAPORE) PARA TESTE DE ESTERILIDADE COM SISTEMA STERITEST; MEMBRANA: 0,45 UM; REFERENCIA: TZHADV210 - MILLIPORE.	0369420	UNIDADE	800	R\$ _____	R\$ _____
TOTAL:							R\$ _____

b) Lote 02

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
02	02	MEIO DE CULTURA ESTÉRIL, FORMULAÇÃO TIOGLICOLATO, NORMA TÉCNICA FLUIDOUSP, COM CERTIFICADO DE QUALIDADE E VALIDADE, COMPATÍVEL COM OEQUIPAMENTO STERITEST ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: COM INDICADOR OXIDOREDUZANTE UTILIZADO PARA A D E T E C Ç Ã O D E BACTÉRIANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA. FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓSSOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA. COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 15 G L-CISTEINA: 0,5 G - DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G CLORETO DE SÓDIO: 2,5 G TIOGLICOLATO DE SÓDIO: 0,5 G RESAZURINA: 0,0001G	0354668	UNIDADE	1116	R\$ _____	R\$ _____

		<p>AGAR: 0,75G.</p> <p>APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSOCOM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL A 1; PH: 7,1 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72HS A 30-35 C STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A30-35 C PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HSA 30-35 C; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMFTM12 - MERCK.</p>					
03	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR R2A, UTILIZADO PARA CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS EM ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO APLICADO NODISPOSITIVO MILLIFLEX</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: R2A; FORMA DO MEIO: AGAR; COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO; PH A 25 GRAUS CELSIUS: 7,2 +/- 0,2; TEMPO DE INCUBAÇÃO: 5 A 7 DIAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO: 20 A 28 GRAUS CELSIUS; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 G R A U S C E L S I U S (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;</p> <p>FÓRMULA: AGAR <83 PER; EXTRATO DE LEVEDURA <3 PER; GLICOSE <3 PER; ACIDO FOSFÓRICO / SAL DE POTÁSSIO <2 PER; SÓDIO PIRUVATO <2 PER; SULFITO DE MAGNÉSIO <0,1 PER; AMIDO <3 PER; PEPTONA <3 PER; AMINOÁCIDO < 3 PER. APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REGULAMENTAÇÃO: UNITED STATES PHARMACOPÉIA - USP, E STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTE WATER.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCRA48 - MERCK.</p>	0397039	UNIDADE	144	R\$ _____	R\$ _____
04	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE AGAR PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA MOFOS E LEVEDURAS APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: SABOURAUD DEXTROSE; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 CELSIUS: 5,6 +/- 0,2; ASPECTO DOS ORGANISMOS: LEVEDURAS PRODUZEM C O L O N I A S C O M TEXTURACREMOUSA. MOFOS APRESENTAM COLÔNIAS DE TEXTURA ASPERA E/OU FILAMENTOSAS. BACTÉRIAS CAPAZES DE CRESCER SERÃO TRANSPARENTES OU BRANCAS. TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 °C (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MOFOS E LEVEDURAS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: LIGEIRAMENTE ÂMBAR, LIGEIRAMENTE OPALESCENTE SEM PRECIPITADOS SIGNIFICANTE; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48- 72; FÓRMULA POR LITRO DE ÁGUA: ENZIMA DIGESTIVA DE CASEÍNA: 10 G; DEXTROSE: 40 G; AGAR: 15 G; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCSD48- MERCK.</p>	0399222	UNIDADE	384	R\$ _____	R\$ _____
05	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTICASE (TSA - TRYPT SOY A G A R) P A R A MILLIFLEX UTILIZADO PARA CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: TSA; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 C: 7,3 +/- 0,2; DISPOSITIVO APLICÁVEL: MILLIFLEX; ASPECTO DOS ORGANISMOS: COLÔNIAS MOSTRAM-SE BRANCAS OU INCOLORES, SEM CARACTERÍSTICAS DISTINTAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48- 72 HORAS; FÓRMULA POR LITRO DE ÁGUA: PEPTONA DE CASEÍNA: 15 G PEPTONA DE SOJA: 5 G CLORETO DE SOJA: 5 G APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM DE DIÂMETRO; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCTS48-MERCK.</p>	0399223	UNIDADE	384	R\$ _____	R\$ _____
06	02	<p>TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO DE MEMBRANA COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: DILUENTE UTILIZADO NA LAVAGEM DE MEMBRANAS EM ENSAIOS DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO; FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA POS SOLUVEIS EM FRASCO-AMPOLA; COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: - PEPTONA DE CARNE (BOVINO OU PORCINO): 1 G; APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: LÍMPIDA TRANSPARENTES; PH: 7,1 +/- 0,2; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CRESCIMENTO IDÊNTICO ENTRE FRASCOS COM ESEM A SOLUÇÃO DE RINSAGEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 6538 BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633 PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027 CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231 ASPERGILLUS NIGER - A T C C 1 6 4 0 4 CLOSTRIDIUM SPOROGENES - ATCC 11437.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 4 UNIDADES CADA CAIXA.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMRFA34-MERCK.</p>	0392832	UNIDADE	1272	R\$ _____	R\$ _____
07	02	<p>MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE "TRYPCASE SOY BROTH- TSB" COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AERÓBICA "SOYBEAN CASEIN DIGEST BROTH" (TSB) FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA POS SOLUVEIS EM FRASCO AMPOLA COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA DE CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 17 G; PEPTONA DE SOJA: 3,0 G; CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G; FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 2,5 G; DEXTROSE: 2,5 G. APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO; PH: 7,3 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 14 DIAS A 20-25° C E 30-35° C. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633, - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 20-25 C CANDIDA ALBICANS, ATCC 10231 INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMTSB12-MERCK.</p>	0399054	UNIDADE	1116	R\$ _____	R\$ _____
TOTAL:							R\$ _____

c) Lote 03

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
08	03	BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA (NA FORMA DE KWIK-STIK™)	0608137	UNIDADE	4	R\$ _____	R\$ _____

		<p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA CONTENDO POPULAÇÃO PURA DE MICRORGANISMOS BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 CAIXA CONTENDO 2 PÉLETES LIOFILIZADOS EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, NO FOMATO KWIK STIK™, COMPOSTO POR GELATINA, LEITE DESNATADO, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO PARA MANTER A ESTABILIDADE. ACOMPANHA SWAB DE INOCULAÇÃO E 1 FRASCO RESERVATÓRIO NA FORMA DE CANETA CONTENDO FLUIDO DE HIDRATAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE).</p> <p>REFERENCIA: KWIK STIKMICROBIOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).</p>					
09	03	<p>B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC (QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA NA FORMA "CUSTOM MADE PRODUCT")</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA DE BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA DE 1 0 E + 0 8 U F C C O M RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADO E 10 FRASCOS COM 9 ML DE FLUIDO HIDRATANTE. CADA PÉLETE DEVE CONTER ENTRE 1,0E+08 UFC E 9,9E+08 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA, EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA - ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO, E CARVÃO, PARA MANTER A ESTABILIDADE. DEVE ACOMPANHAR O PRODUTO, INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE).</p> <p>REFERENCIA: EPOWERMICROBIOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).</p>	0608137	UNIDADE	30	R\$ _____	R\$ _____
10	03	<p>B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC (NA FORMA "One Step")</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA COM INÓCULO <100 UFC DE B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO INFERIOR A 100 UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA, PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 2 FRASCOS, CADA FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS RESULTANDO EM CENTO E NOVENTA (190) INÓCULOS DE 0,1 ML COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADOS ENTRE 10 E 100 UFC E 10 FRASCOS COM 2 ML FLUIDO HIDRATANTE. CADA PÉLETE QUANDO HIDRATADO NO FLUIDO HIDRATANTE FORNECE INÓCULOS DE 0,1 ML E DEVE CONTER ENTRE 10 E 100 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS. OS PELETES SÃO COMPOSTOS PELOS EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA - ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO. DEVE ACOMPANHAR INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE).</p> <p>REFERENCIA: EZCFUONESTEPMICROBIOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).</p>	0608137	UNIDADE	60	R\$ _____	R\$ _____
TOTAL:							R\$ _____

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é aquele fixado no Termo de Referência, com início na data de ____/____/____ e encerramento em ____/____/____, prorrogável na forma do [art. 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993](#).

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$ _____, (.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 11501/113202

Fonte: 0100.000.000

Programa de Trabalho: 19.662.2206.2478.0001

Plano Orçamentário: **Plano Plurianual 2020-2023 (Lei nº 13.971, de 27/12/2019), 2206 - Política Nuclear**

Elemento de Despesa: 339030

Pl: 2478000013

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Termo de Referência.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo do Edital.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

12.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos [incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993](#), e com as consequências indicadas no [art. 80](#) da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

12.1.2. Amigavelmente, nos termos do [art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993](#).

12.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no [art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993](#).

12.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

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

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

13.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#).

13.2.1. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a [legislação em vigor, nos termos do Parecer JI-01, de 18 de maio de 2020](#)

13.2.2. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na [IN SEGES/ME nº 5, de 2017](#), caso aplicáveis.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES E EVENTUAIS ALTERAÇÕES

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do [art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993](#).

14.2. A CONTRATADA é obrigada 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 do contrato.

14.3. 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.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS.

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na [Lei nº 8.666, de 1993](#), na [Lei nº 10.520, de 2002](#) e demais normas federais de licitações e contratos administrativos 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na [Lei nº 8.666, de 1993](#).

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. É eleito o Foro da para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme [art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93](#).

Para firma e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

..... de..... de 20.....

Responsável legal da CONTRATANTE

Responsável legal da CONTRATADA

TESTEMUNHAS:

1- (...< Nome e CPF> ...)

2- (...< Nome e CPF> ...)

ANEXO III - MODELO DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA**1. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA**

1.1. A <Empresa>, inscrita no CNPJ nº, de acordo com as condições estabelecidas no Edital do **Pregão Eletrônico nº 051/2023 (UASG 113202)**, apresenta proposta conforme a descrição abaixo, as quais analisamos com as cláusulas e condições estipuladas no Edital e seus anexos, com os quais concordamos plenamente, vimos apresentar a nossa proposta.

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATALOGO	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALO UNITÁRIO	VALOR TOTAL DE REFERÊNCIA
01	01	KIT STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO AMPOLA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA, COM MEMBRANA HA, COMPATÍVEL COM SISTEMA STERITEST. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: QUANTIDADE DE CANISTER: 2; MATERIAL DO CANISTER: POLIAMIDA COM AS DIMENSÕES: 51 MM DE DIÂMETRO E 120 MM DE ALTURA; CONJUNTO DE TUBOS EM PVC COM 850 MM DE COMPRIMENTO; MÁXIMA PRESSÃO DE ENTRADA (BAR): 3,1 A 25°C; MÁXIMA TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 45°C; MEMBRANAS FEITAS POR MISTURA DE ÉSTERES DE CELULOSE (DURAPORE) PARA TESTE DE ESTERILIDADE COM SISTEMA STERITEST; MEMBRANA: 0,45 UM; REFERENCIA: TZHADV210 - MILLIPORE.	0369420	UNIDADE	800	R\$ _____	R\$ _____

b) Lote 02

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
02	02	MEIO DE CULTURA ESTÉRIL, FORMULAÇÃO TIOGLICOLATO, NORMA TÉCNICA FLUIDOUSP, COM CERTIFICADO DE QUALIDADE E VALIDADE, COMPATÍVEL COM OEQIPAMENTO STERITEST ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: COM INDICADOR OXIDOREDUNDANTE UTILIZADO PARA A D E T E C Ç Ã O D E BACTÉRIANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA. FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓSSOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA. COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 15 G L-CISTEINA: 0,5 G - DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G CLORETO DE SÓDIO: 2,5 G TIOGLICOLATO DE SÓDIO: 0,5 G RESAZURINA: 0,0001G AGAR: 0,75G. APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSOCOM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL A 1; PH: 7,1 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72HS A 30-35 C STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A30-35 C PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HSA 30-35 C; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES. APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES. REFERÊNCIA: STBMFTM12 - MERCK.	0354668	UNIDADE	1116	R\$ _____	R\$ _____
03	02	MEIO DE CULTURA AGAR R2A, UTILIZADO PARA CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS EM ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO APLICADO NODISPOSITIVO MILLIFLEX ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: R2A; FORMA DO MEIO: AGAR; COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO; PH A 25 GRAUS CELSIUS: 7,2 +/- 0,2; TEMPO DE INCUBAÇÃO: 5 A 7 DIAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO: 20 A 28 GRAUS CELSIUS;	0397039	UNIDADE	144	R\$ _____	R\$ _____

		<p>CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 G R A U S C E L S I U S (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;</p> <p>FÓRMULA: AGAR <83 PER; EXTRATO DE LEVEDURA <3 PER; GLICOSE <3 PER; ACIDO FOSFÓRICO / SAL DE POTÁSSIO <2 PER; SÓDIO PIRUVATO <2 PER; SULFITO DE MAGNÉSIO <0,1 PER; AMIDO <3 PER; PEPTONA <3 PER; AMINOÁCIDO < 3 PER. APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REGULAMENTAÇÃO: UNITED STATES PHARMACOPÉIA - USP, E STANDARD METHODS FORTHE EXAMINATION OF WATER AND WASTE WATER.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCRA48 - MERCK.</p>					
04	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE AGAR PARA MILLIFLEX UTILIZADOPARA MOFOS E LEVEDURAS APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: SABOURAUD DEXTROSE; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 CELSIUS: 5,6 +/- 0,2; ASPECTO DOS ORGANISMOS: LEVEDURAS PRODUZEM C O L O N I A S C O M TEXTURACREMOSA. MOFOS APRESENTAM COLONIAS DE TEXTURA ASPERA E/OU FILAMENTOSAS. BACTÉRIAS CAPAZES DE CRESCER SERÃO TRANSPARENTES OU BRANCAS. TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 °C (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MOFOS E LEVEDURAS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: LIGEIRAMENTE AMBAR, LIGEIRAMENTE OPALESCENTE SEM PRECIPITADOSIGNIFICANTE; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48- 72; FORMULA POR LITRO DE ÁGUA: ENZIMA DIGESTIVA DE CASEÍNA: 10 G; DEXTROSE: 40 G; AGAR: 15 G; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERENCIA: MXSMCS48- MERCK.</p>	0399222	UNIDADE	384	R\$ _____	R\$ _____
05	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTCASE (TSA - TRYPT SOY A G A R) P A R A MILLIFLEXUTILIZADO PARA CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBICOSHETEROTROFICOS</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: TSA; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 C: 7,3 +/- 0,2; DISPOSITIVO APLICÁVEL: MILLIFLEX; ASPECTO DOS ORGANISMOS: COLÔNIAS MOSTRAM-SE BRANCAS OU INCOLORES, SEMCARACTERÍSTICAS DISTINTAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2- 8 (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: BRONZE A AMBAR CLARO; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48- 72 HORAS; FÓRMULA POR LITRO DE ÁGUA: PEPTONA DE CASEÍNA: 15 G PEPTONA DE SOJA: 5 G CLORETO DE SOJA: 5 G APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM DE DIÂMETRO; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCTS48-MERCK.</p>	0399223	UNIDADE	384	R\$ _____	R\$ _____
06	02	<p>TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO DEMEMBRANA COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: DILUENTE UTILIZADO NA LAVAGEM DE MEMBRANAS EM ENSAIOS DE ESTERILIDADEPOR FILTRAÇÃO; FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARAPOS SOLÚEIS EM FRASCO-AMPOLA; COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: - PEPTONA DE CARNE (BOVINO OUPORCINO): 1 G; APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: LÍMPIDA TRANSPARENTE; PH: 7,1 +/- 0,2; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CRESCIMENTO IDÊNTICO ENTRE FRASCOS COM ESEM A SOLUÇÃO DE RINSAGEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS - ATCC 6538 BACILLUSSUBTILIS - ATCC 6633 PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027 CANDIDAALBICANS - ATCC 10231 ASPERGILLUS NIGER - A T C C 1 6 4 0 4 CLOSTRIDIUMSPOROGENES - ATCC 11437.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 4 UNIDADES CADA CAIXA.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMRFA34-MERCK.</p>	0392832	UNIDADE	1272	R\$ _____	R\$ _____
07	02	<p>MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE "TRYPCASE SOY BROTH- TSB"COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AEROBICA "SOYBEAN CASEINDIGEST BROTH" (TSB) FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUCAO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓSOLÚEIS EM FRASCO AMPOLA COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA DE CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 17 G; PEPTONA DE SOJA: 3,0 G; CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G; FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 2,5 G; DEXTROSE: 2,5 G. APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO; PH: 7,3 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 14 DIAS A 20-25° CE 30-35° C. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633, - INOCULAÇÃO MENOROU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 20-25 C CANDIDA ALBICANS, ATCC 10231 INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5DIAS A 20-25 C ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMTS12-MERCK.</p>	0399054	UNIDADE	1116	R\$ _____	R\$ _____
TOTAL:							R\$ _____

c) Lote 03

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATALOGO	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
08	03	<p>BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA (NA FORMA DE KWIK-STIK™)</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA CONTENDO POPULAÇÃO PURA DE MICROORGANISMOS BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 CAIXA CONTENDO 2 PÉLETES LIOFILIZADOS EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, NO FOMATO KWIK STIK™, COMPOSTO POR GELATINA, LEITE DESNATADO, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO PARA MANTER A ESTABILIDADE. ACOMPANHA SWAB DE INOCULAÇÃO E 1 FRASCO RESERVATÓRIO NA FORMA DE CANETA CONTENDO FLUIDO DE HIDRATAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE).</p> <p>REFERENCIA: KWIK STIKMICROBIOOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).</p>	0608137	UNIDADE	4	R\$ _____	R\$ _____
09	03	<p>B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC (QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA NA FORMA "CUSTOM MADE PRODUCT")</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA DE BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA DE 1 0 E + 0 8 U F C O M RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS COM POPULAÇÃO DE MICROORGANISMOS QUANTIFICADO E 10 FRASCOS COM 9 ML DE FLUIDO HIDRATANTE. CADA PÉLETE DEVE CONTER ENTRE 1,0E+08 UFC E 9,9E+08 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA, EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO, E CARVÃO, PARA MANTER A ESTABILIDADE. DEVE ACOMPANHAR O PRODUTO, INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICROORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE).</p>	0608137	UNIDADE	30	R\$ _____	R\$ _____

		REFERENCIA: EPOWERM I C R O B I O L O G I C S (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).					
10	03	B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC (NA FORMA "One Step") ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA COM INÓCULO <100 UFC DE B R E V U N D I M O N A S DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO INFERIOR A 100 UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA, PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC. APRESENTAÇÃO: 2 FRASCOS, CADA FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS RESULTANDO EM CENTO E NOVENTA (190) INÓCULOS DE 0,1 ML COM POPULAÇÃO DE MICROORGANISMOS QUANTIFICADOS ENTRE 10 E 100 UFC E 10 FRASCOS COM 2 ML FLUIDO HIDRATANTE. CADA PÉLETE QUANDO HIDRATADO NO FLUIDO HIDRATANTE FORNECE INÓCULOS DE 0,1 ML E DEVE CONTER ENTRE 10 E 100 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS. OS PELETES SÃO COMPOSTOS PELOS EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO. DEVE ACOMPANHAR INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICROORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO. *ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE). REFERENCIA: EZ CFU ONE STEP M I C R O B I O L O G I C S (EQUIVALENTE OU SUPERIOR).	0608137	UNIDADE	60	R\$ _____	R\$ _____

2. PLANILHA DE PREÇO

2.1 - O valor global para aquisição de Elemento Filtrante Descartável, Meios de Cultura e Microrganismo Brevundimonas Diminuta para utilização no Controle de Qualidade dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN , objeto da presente licitação, é de R\$(.....), conforme a detalhamento a seguir:

2.1.1 - Anexos da Proposta:

- (X) Estudo técnico preliminar;
(X) (outros documentos que acompanham o(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica, contrato, Notas Fiscais, etc.).....;
(X) (projecto(s) do(s) produto(s) ofertado(s), laudo(s) técnico, desenho técnico, layout, certificados, etc.).....

3. VALIDADE DA PROPOSTA

3.1. Em consonância com o item 6.5 do Edital do Pregão Eletrônico nº 051/2023, esta proposta é válida por **90 (noventa) dias corridos**, a contar do dia de hoje, data de apresentação desta proposta.

4. PRAZO DE VIGENCIA

4.1. O prazo de vigência da contratação será de **12 (doze) meses** contados da assinatura do contrato, prorrogável na forma do [art. 57, § 1º, da Lei nº 8.666/93](#).

5. DECLARAÇÃO

- 5.1. Declaramos que em nossos preços estão incluídos todos os custos diretos e indiretos para a perfeita execução do objeto, inclusive despesas com frete, mão de obra, seguros em geral, encargos da Legislação Social Trabalhista, Previdenciária, da infortunística do trabalho e responsabilidade civil por qualquer dano causado a terceiros ou dispêndios resultantes de impostos, taxas, emolumentos, regulamentos e posturas municipais, estaduais e federais, enfim, tudo o que for necessário para a execução total e completa do objeto, bem como nosso lucro, conforme especificações contidas no Edital, sem que caiba, em qualquer caso, direito regressivo em relação ao IPEN/CNEN.
5.2. Declaramos que temos pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à licitação em tela e nossa plena concordância com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

6. DADOS DA CONTRATADA

CNPJ/MF: _____/_____-_____
Razão Social:
Endereço:
Dados Bancários: Banco:, Agência:, Conta-Corrente:
Optante Simples (SIM ou NÃO):
Telefones: (...) -
E-mail:@.....
Web Site:

7. REPRESENTANTE LEGAL

Nome:
Cargo/Função:
Carteira de Identidade: Número:, Emissor:
CPF:
Naturalidade:
Telefone: (...) -
E-mail:@.....

8. DADOS BANCÁRIOS

Banco:
Agência:
Conta:



Documento assinado eletronicamente por **Katia Cristina Lunes Minasian Santos, Diretor(a) de Unidade, Substituto(a) Eventual**, em 30/11/2023, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2196245** e o código CRC **D6B7DAB7**.

Termo de Referência 303/2023

Informações Básicas

Número do TR	UASG	Editado por	Atualizado em
303/2023	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	10/08/2023 15:44 (v 2.0)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda;		01342.003049/2023-19

1. OBJETO

1.1 Aquisição de **Elemento Filtrante Descartável, Meios de Cultura e Microrganismo Brevundimonas Diminuta** para utilização no Controle de Qualidade dos Radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia do IPEN /CNEN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

a) Lote 01

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	<p>KIT STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO AMPOLA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA, COM MEMBRANA HA, COMPATÍVEL COM SISTEMA STERITEST.</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: QUANTIDADE DE CANISTER: 2; MATERIAL DO CANISTER: POLIAMIDA COM AS DIMENSÕES: 51 MM DE DIÂMETRO E 120 MM DE ALTURA; CONJUNTO DE TUBOS EM PVC COM 850 MM DE COMPRIMENTO; MÁXIMA PRESSÃO DE ENTRADA (BAR): 3,1 A 25°C; MÁXIMA TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 45°C; MEMBRANAS FEITAS POR MISTURA DE ÉSTERES DE CELULOSE (DURAPORE) PARA TESTE DE ESTERILIDADE COM SISTEMA STERITEST; MEMBRANA: 0,45 UM;</p>	0369420	UNIDADE	800	R\$ 497,28	R\$ 397.824,00

		REFERENCIA: TZHADV210 - MILLIPORE				
--	--	--------------------------------------	--	--	--	--

b) Lote 02

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
02	02	<p>MEIO DE CULTURA ESTÉRIL, FORMULAÇÃO TIOGLICOLATO, NORMA TÉCNICA FLUIDO USP, COM CERTIFICADO DE QUALIDADE E VALIDADE, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: COM INDICADOR OXIDO-REDUNDANTE UTILIZADO PARA A DETECÇÃO DE BACTÉRIANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA. FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓS-SOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA</p> <p>COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 15 G L-CISTEINA: 0,5 G - DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G CLORETO DE SÓDIO: 2,5 G TIOGLICOLATO DE SÓDIO: 0,5 G RESAZURINA: 0,0001G AGAR: 0,75G.</p> <p>APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSO COM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL A 1; PH: 7,1 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES ATCC 11437: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72HS A 30-35 C STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538: INOCULAÇÃO MENOR</p>	0354668	UNIDADE	1116	R\$ 42,22	R\$ 47.117,52

		<p>OU IGUAL 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A30-35 C PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 9027: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HSA 30-35 C;</p> <p>VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMFTM12 - MERCK</p>					
03	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR R2A, UTILIZADO PARA CONTAGEM DE BACTÉRIASHETEROTRÓFICAS EM ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO APLICADO NODISPOSITIVO MILLIFLEX</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: R2A; FORMA DO MEIO: AGAR; COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO; PH A 25 GRAUS CELSIUS: 7,2 +/- 0,2; TEMPO DE INCUBAÇÃO: 5 A 7 DIAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO: 20 A 28 GRAUS CELSIUS; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2-8 GRAUS CELSIUS (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;</p> <p>FÓRMULA: AGAR <83 PER; EXTRATO DE LEVEDURA <3 PER; GLICOSE <3 PER; ACIDO FOSFÓRICO / SAL DE POTÁSSIO <2 PER; SÓDIO PIRUVATO <2 PER; SULFITO DE MAGNÉSIO <0,1 PER; AMIDO <3 PER; PEPTONA <3 PER; AMINOÁCIDO < 3 PER.</p> <p>APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p>	0397039	UNIDADE	144	R\$ 74,22	R\$ 10.687,68

		<p>REGULAMENTAÇÃO: UNITED STATES PHARMACOPÉIA - USP, E STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTE WATER.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCRA48 - MERCK</p>					
04	02	<p>MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE AGAR PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA MOFOS E LEVEDURAS APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: SABOURAUD DEXTROSE; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 CELSIUS: 5,6 +/- 0,2; ASPECTO DOS ORGANISMOS: LEVEDURAS PRODUZEM COLONIAS COM TEXTURACREMOSA. MOFOS APRESENTAM COLONIAS DE TEXTURA ASPERA E/OU FILAMENTOSAS. BACTÉRIAS CAPAZES DE CRESCER SERÃO TRANSPARENTES OU BRANCAS. TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2-8 °C (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MOFOS E LEVEDURAS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: LIGEIRAMENTE ÂMBAR, LIGEIRAMENTE OPALESCENTE SEM PRECIPITADO SIGNIFICANTE; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48-72; FORMULA POR LITRO DE ÁGUA: ENZIMA DIGESTIVA DE CASEÍNA: 10 G; DEXTROSE: 40 G; AGAR: 15 G; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERENCIA: MXSMCSD48-MERCK.</p>	0399222	UNIDADE	384	R\$ 73,40	R\$ 28.185,60
		<p>MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTCASE (TSA - TRYPT SOY AGAR) PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA</p>					

05	02	<p>CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBICOS HETEROTROFICOS</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO: TSA; FORMA DO MEIO: AGAR; PH A 25 C: 7,3 +/- 0,2; DISPOSITIVO APLICÁVEL: MILLIFLEX; ASPECTO DOS ORGANISMOS: COLÔNIAS MOSTRAM-SE BRANCAS OU INCOLORES, SEM CARACTERÍSTICAS DISTINTAS; TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35; CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2-8 (REFRIGERADO); MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS; VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO; COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO; TEMPO DE INCUBAÇÃO HORAS: 48-72 HORAS; FÓRMULA POR LITRO DE ÁGUA: PEPTONA DE CASEÍNA: 15 G PEPTONA DE SOJA: 5 G CLORETO DE SOJA: 5 G APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM DE DIÂMETRO; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: MXSMCTS48-MERCK</p>	0399223	UNIDADE	384	R\$ 73,40	R\$ 28.185,60
		<p>TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE DE ESTERELIDADE POR FILTRAÇÃO DE MEMBRANA COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: DILUENTE UTILIZADO NA LAVAGEM DE MEMBRANAS EM ENSAIOS DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO; FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA POS SOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA; COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: - PEPTONA DE CARNE (BOVINO OU PORCINO): 1 G; APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: LÍMPIDA TRANSPARENTE;</p>					

06	02	<p>PH: 7,1 +/- 0,2; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C; PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CRESCIMENTO IDÊNTICO ENTRE FRASCOS COM ESEM A SOLUÇÃO DE RINSAGEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS -ATCC 6538 BACILLUSSUBTILIS - ATCC 6633 PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027 CANDIDAALBICANS - ATCC 10231 ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 CLOSTRIDIUMSPOROGENES - ATCC 11437.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 4 UNIDADES CADA CAIXA.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMRFA34-MERCK</p>	0392832	UNIDADE	1272	R\$ 102,60	R\$ 130.507,20
07	02	<p>MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE "TRYPCASE SOY BROTH- TSB" COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: MEIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AEROBICA "SOYBEAN CASEINDIGEST BROTH" (TSB) FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUCAO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓSSOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: PEPTONA DE CASEÍNA (ORIGEM ANIMAL): 17 G; PEPTONA DE SOJA: 3,0 G; CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G; FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 2,5 G; DEXTROSE: 2,5 G. APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO;</p> <p>PH: 7,3 +/- 0,2; CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML; NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 14 DIAS A 20-25° CE 30-35° C. PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633, - INOCULAÇÃO MENOROU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 20-25 C CANDIDA ALBICANS, ATCC 10231 -</p>	0399054	UNIDADE	1.116	R\$ 42,22	R\$ 47.117,52

	<p>INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5DIAS A 20-25 C ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C; VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES.</p> <p>APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.</p> <p>REFERÊNCIA: STBMTSB12-MERCK</p>				
--	--	--	--	--	--

c) Lote 03

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT. ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
08	03	<p>BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA (NA FORMA DE KWIK-STIK™)</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA CONTENDO POPULAÇÃO PURA DE MICRORGANISMOS BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 CAIXA CONTENDO 2 PÉLETES LIOFILIZADOS EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, NO FOMATO KWIK STIK™, COMPOSTO POR GELATINA, LEITE DESNATADO, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO PARA MANTER A ESTABILIDADE. ACOMPANHA SWAB DE INOCULAÇÃO E 1 FRASCO RESERVATÓRIO NA FORMA DE CANETA CONTENDO FLUIDO DE HIDRATAÇÃO.</p> <p>*ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE)</p> <p>REFERENCIA: KWIK STIK-MICROBIOOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)</p>	0608137	UNIDADE	4	R\$ 1.038,17	R\$ 4.152,68

09	03	<p>BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC (QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA NA FORMA "CUSTOM MADE PRODUCT")</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA DE BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA DE 10E+08 UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1 FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADO E 10 FRASCOS COM 9 ML DE FLUIDO HIDRATANTE. CADA PÉLETE DEVE CONTER ENTRE 1,0E+08 UFC E 9,9E+08 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA, EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO, E CARVÃO, PARA MANTER A ESTABILIDADE. DEVE ACOMPANHAR O PRODUTO, INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO.</p> <p>*ADOTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE)</p> <p>REFERENCIA: EPOWER-MICROBIOLOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)</p>	0608137	UNIDADE	30	R\$ 1.031,68	R\$ 30.950,40
		<p>BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC (NA FORMA "One Step")</p> <p>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: CULTURA QUANTIFICADA COM INÓCULO <100 UFC DE</p>					

10	03	<p>BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO INFERIOR A 100 UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA, PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.</p> <p>APRESENTAÇÃO:</p> <p>2 FRASCOS, CADA FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS RESULTANDO EM CENTO E NOVENTA (190) INÓCULOS DE 0,1 ML COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADOS ENTRE 10 E 100 UFC E 10 FRASCOS COM 2 ML FLUIDO HIDRATANTE.</p> <p>CADA PÉLETE QUANDO HIDRATADO NO FLUIDO HIDRATANTE FORNECE INÓCULOS DE 0,1 ML E DEVE CONTER ENTRE 10 E 100 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS. OS PELETES SÃO COMPOSTOS PELOS EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO.</p> <p>DEVE ACOMPANHAR INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO.</p> <p>*ADOPTA-SE "UNIDADE" = PÉLETE (COM FLUIDO HIDRATANTE DE RECONSTITUIÇÃO EM QUANTIDADE SUFICIENTE)</p> <p>REFERENCIA: EZ CFU ONE STEP-MICROBIOLOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)</p>	0608137	UNIDADE	60	R\$ 908,70	R\$ 54.522,00
----	----	---	---------	---------	----	------------	---------------

1.2 O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses** contados da data de assinatura do contrato e prorrogável na forma inciso I do art. 57, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

1.4 A licitação será realizada por **MENOR PREÇO POR LOTE**.

1.5 O presente documento foi elaborado conforme atualização de julho/2021 realizada pela Advocacia Geral da União (AGU), porém, por tratar-se de um documento elaborado em ambiente virtual, a data constante no rodapé de cada página não pode ser alterada.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 A Justificativa e objetivo da contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste **Termo de Referência**.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1 A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste **Termo de Referência**.

4. CLASSIFICAÇÃO E FORMA DE SELEÇÃO

4.1 Tratar-se de “bem comum”, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos por meio de especificações usuais no mercado, e por estarem objetivamente definidos neste instrumento, consoante com os termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002.

5. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

5.1 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.

5.1.1 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.

5.2 A destinação final e adequada das embalagens pós-consumo (polipropileno e polietileno) **serão de responsabilidade do consumidor final**, ficando estes como responsáveis pelo atendimento da PNRS (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

6. ENTREGA E ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 O fornecimento dos bens deverá obedecer o **Cronograma de entrega** de cada **lote**, descrito abaixo.

CRONOGRAMA DE ENTREGA LOTE 01

ORDEM DE ENTREGA	QUANTIDADE	PERÍODO	PAGAMENTO
1ª ENTREGA	200 UNIDADES	ATÉ 30 DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO	25%
2ª ENTREGA	200 UNIDADES	ATÉ 120 DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO	25%
3ª ENTREGA	200 UNIDADES	ATÉ 210 DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO	25%
4ª ENTREGA	200 UNIDADES	ATÉ 300 DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO	25%

CRONOGRAMA DE ENTREGA LOTE 02

ENTREGA / MÊS													
ITEM	1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS	4º MÊS	5º MÊS	6º MÊS	7º MÊS	8º MÊS	9º MÊS	10º MÊS	11º MÊS	12º MÊS	QTD. TOTAL
02	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	60 UN.	1.116 UN.
03	48 UN.				48 UN.				48 UN.				144 UN.
04	48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		384 UN.
05	48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		48 UN.	48 UN.		384 UN.
06	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	108 UN.	84 UN.	1.272 UN.
07	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	96 UN.	60 UN.	1.116 UN.

CRONOGRAMA DE ENTREGA LOTE 03

ORDEM DE ENTREGA	QUANTIDADE	PERÍODO
1ª ENTREGA	TOTAL	ATÉ 30 DIAS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO

6.1.2 O prazo de entrega dos bens é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato para os lotes 1 e 2, e de 30 (trinta) dias corridos, contados da data da confirmação da ordem de compra enviados pela CNEN/IPEN para o lote 3, seguindo os respectivos Cronogramas de entrega, no seguinte endereço:

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

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

São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170

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

6.1.3 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **07 (sete)** dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.1.4 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **07 (sete)** dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.1.5 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de sete (**sete**) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.1.6 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.1.7 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1 São obrigações da Contratante:

7.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

8.1.1.1 O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

8.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

8.1.4 Comunicar à 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;

8.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

8.1.7 Orientar a destinação final ambientalmente adequada das embalagens pós-consumo, as quais serão de responsabilidade do consumidor final (clínicas e hospitais) como responsáveis pelo atendimento da PNRS (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

8.2 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

- 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
- 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;
- 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
- 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP nº 5/2017;

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1 Nos termos do art. 67 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1 O recebimento de material de valor superior a **R\$ 176.000,00** (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, **3 (três) membros**, designados pela autoridade competente.

11.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

11.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12. DO PAGAMENTO

12.1 O pagamento será realizado no prazo máximo de até **10 (dez) dias**, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

12.1.1 Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até **5 (cinco) dias úteis**, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2 Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3 A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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. 29 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

12.3.1 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

12.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

12.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, 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 da contratante.

12.8 Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.9 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, 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.

12.10 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

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

12.11.1 Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

12.12.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro 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.

12.13 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de **0,5% (meio por cento) ao mês**, ou **6% (seis por cento) ao ano**, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	I =	$(6 / 100)$ <hr/> 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	-----	--------------------------	--

13. REAJUSTE

13.1 Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

13.2 Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do **Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE**, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto nº 1.054, de 1994):

R = V (I – Iº) / Iº, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

Iº = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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

13.4 No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.

13.5 Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

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

13.7 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.

13.8 O reajuste será realizado por apostilamento.

14. GARANTIA DA EXECUÇÃO

14.1 Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

14.1.1 Não se aplica à execução de fornecimento de materiais, vez que haverá uma transferência de bens do particular para a Administração, com garantia de funcionamento dos bens por **prazo de 12 (doze) meses**, obrigando-o à manutenção ou reposição dos mesmos no prazo de **15 (quinze) dias úteis**.

15. A GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

15.1 O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, **12 (doze) meses**, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

15.2 A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

15.3 A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

15.4 Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

15.5 As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

15.6 Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até **15 (quinze) dias úteis**, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pela Contratada ou pela assistência técnica autorizada.

15.7 O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da Contratada, aceita pelo Contratante.

15.8 Na hipótese do subitem acima, a Contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

15.9 Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da Contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

15.10 O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada.

15.11 A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, a Contratada que:

- a) Falhar na execução do contrato, pela inexecução, total ou parcial, de quaisquer das obrigações assumidas na contratação;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução do contrato;
- d) Comportar-se de modo inidôneo; ou
- e) Cometer fraude fiscal.

16.2 Pela inexecução **total ou parcial** do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

I) Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

II) Multa:

1) Moratória de **0,1 % (um décimo por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **10 (dez) dias**;

2) Compensatória de **10 % (dez por cento)** sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

III) Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até **2 (dois) anos**;

IV) Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até **5 (cinco) anos**.

V) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

16.3 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista no subitem "IV" também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa neste Termo de Referência.

16.4 As sanções previstas nos subitens "I", "III", "IV" e "V" poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

16.5 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

16.5.1 Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

16.5.2 Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

16.5.3 Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

16.6 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999.

16.7 As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

16.7.1 Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

16.8 Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

16.9 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

16.10 Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

16.11 A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846 de 01 de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

16.12 O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

16.13 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

17.1 As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

17.2 Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

17.3 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

17.3.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

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

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

17.4 Os critérios de aceitabilidade de preços serão:

17.4.1 Valor por lote: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital.

17.5 O critério de julgamento da proposta é o menor preço por lote.

17.6 As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

18. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIA

18.1 O levantamento de mercado foi realizado conforme Instrução Normativa N° 73, de 05 de agosto de 2020 que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Na tabela abaixo tem-se os preços médios para cada lote.

a) Lote 01

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	KIT STERISOLUTEST	UNIDADE	800	R\$ 497,28	R\$ 397.824,00
TOTAL LOTE 01						R\$ 397.824,00

b) Lote 02

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------	------	-----------	--------------------	---------------------	----------------	-------------

02	02	MEIO DE CULTURA ESTÉRIL	UNIDADE	1.116	R\$ 42,22	R\$ 47.117,52
03	02	MEIO DE CULTURA AGAR R2A	UNIDADE	144	R\$ 74,22	R\$ 10.687,68
04	02	MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE	UNIDADE	384	R\$ 73,40	R\$ 28.185,60
05	02	MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTCASE	UNIDADE	384	R\$ 73,40	R\$ 28.185,60
06	02	TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE	UNIDADE	1.272	R\$ 102,60	R\$ 130.507,20
07	02	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE	UNIDADE	1.116	R\$ 42,22	R\$ 47.117,52
TOTAL LOTE 02						R\$ 291.801,12

c) Lote 03

ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADES	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
08	03	BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA	UNIDADE	4	R\$ 1.038,17	R\$ 4.152,68
09	03	BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC	UNIDADE	30	R\$ 1.031,68	R\$ 30.950,40
10	03	BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC	UNIDADE	60	R\$ 908,70	R\$ 54.522,00
TOTAL LOTE 03						R\$ 89.625,08

19. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

19.1.1 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Gestão/Unidade: : 11501/113202;

Fonte de Recursos: 0100;

Programa de Trabalho: 168744;

Elemento de Despesa: 339030;

Plano Interno: 24780000013.

20. Responsáveis

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

EMERSON SOARES BERNARDES

Integrante Requisitante

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico

Estudo Técnico Preliminar 117/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.003049/2023-19

2. Descrição da necessidade

2.1 Lote 01

2.1.1 O insumo em questão, elemento filtrante descartável (kit Sterisolutest), referenciado no presente processo é componente imprescindível dos testes de esterilidade por filtração por membrana, executados em conformidade com a Farmacopeia Brasileira sexta edição (2019).

2.1.2 Os testes de esterilidade por filtração por membrana são preconizados por legislação pertinente à produção de medicamentos em geral, e em particular à produção de radiofármacos, com destaque para a RDC nº 301/2019 da ANVISA.

2.1.3 Os testes abrangem tanto o produto final, no caso os componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo (reagentes liofilizados), quanto ampla variedade de insumos empregados tanto na produção dos reagentes liofilizados quanto na produção de radiofármacos prontos para o uso (moléculas marcadas e radioisótopos primários) e de radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos (GERADOR IPENTEC).

2.1.4 Exemplos de insumos analisados quanto à esterilidade por filtração por membrana são frascos com vácuo, rolhas butílicas, selos metálicos, diversas soluções de produção, bolsas e ampolas de água estéril para injetáveis. Os testes de esterilidade também requerem validação produto a produto, o que implica ainda maior consumo dos elementos filtrantes estéreis.

2.1.5 Dada a importância vital dos referidos testes de esterilidade na liberação e comercialização dos radiofármacos, torna-se evidente que a continuidade de fornecimento do elemento filtrante descartável (kit Sterisolutest) é fator crítico na rotina do Centro de Radiofarmácia, o que justifica a aquisição do insumo.

2.2 Lote 02

2.2.1 Os produtos a serem adquiridos são utilizados nos ensaios microbiológicos do Controle de Qualidade para realização do teste de esterilidade nos Radiofármacos e na Monitoração Ambiental das áreas de Produção e Controle de Qualidade, também do Centro de Radiofarmácia da CNEN-IPEN, pelo período de **12 (doze) meses**.

2.2.2 Toda a preparação farmacêutica de administração intravenosa deve ser, tal como o Radiofármaco, por questão de segurança, livre de contaminação microbiana, a ANVISA estabelece em normas regulamentadas (Resolução RDC 301) pelo Ministério da Saúde, a exigência do referido teste com resultado negativo, com condição para a liberação de tais medicamentos aos pacientes.

2.3 Lote 03

2.3.1 O microrganismo *Brevundimonas diminuta* é utilizado nos ensaios da validação de filtração esterilizante. A validação de filtração esterilizante é um requisito de Boas Práticas de Fabricação para todos os radiofármacos injetáveis em que se incluem DOT-IPEN-177, GUAN-IPEN-123, GUAN-IPEN-131, entre outros.

2.3.2 Estão sendo requisitadas 3 apresentações do microrganismo considerando o protocolo de filtração esterilizante: cepa quantificada com cerca de 10^8 , porque o desafio microbiológico é feito com 1×10^7 unidades formadoras de colônia (UFC) de *Brevundimonas diminuta* por cm^2 de superfície do filtro; cepa quantificada com cerca de 10^2 porque o controle de viabilidade do microrganismo é feito com < 100 UFC e a apresentação não

quantificada para avaliar a condição ótima de cultivo, técnicas de quantificação e para avaliar procedimento de produção do microrganismo quantificado.

2.4 Da marca

2.4.1 Lote 01

2.4.1.1 Este material é essencial para a execução dos ensaios e testes de esterilidade por filtração de membrana HA compatível com o Equipamento Equinox da Merck/Millipore, testes estes, fundamentais para garantir a qualidade dos radiofármacos, quanto à ausência total de microrganismos, uma vez que são de uso injetável, sendo o único material que possui características técnicas de encaixe e compatibilidade com o Equipamento Equinox, no mercado.

2.4.1.2 Em vista das razões expostas e para não colocar em risco a qualidade dos radiofármacos produzidos e distribuídos pelo IPEN-CNEN/SP, e manter a regularidade do fornecimento às Clínicas e Hospitais, assim solicitamos a aquisição do Kit Sterisolutest da marca Merck, visando contribuir para uma aquisição que atenda às nossas necessidades técnicas.

2.4.2 Lote 02

2.4.2.1 Os produtos descritos neste Estudo Técnico são utilizados nos ensaios microbiológicos do Controle de Qualidade para realização do Teste de Esterilidade – pelo método de filtração por membrana – dos Reagentes Liofilizados produzidos no Centro de Radiofarmácia da CNEN/IPEN, dos frascos e soluções e da água estéril e purificada utilizados nos processos de produção de Radiofármacos.

2.4.2.2 A ANVISA estabelece em normas regulamentadas a exigência da realização do Teste de Esterilidade de preparações injetáveis para a confirmação de ausência de contaminação microbiana no produto, como condição para a liberação aos pacientes garantindo a qualidade e segurança no uso do produto final.

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

2.4.2.4 Salientamos que as metodologias desenvolvidas para a Produção de Medicamentos Injetáveis, no nosso caso específico, Radiofármacos e Reagentes Liofilizados, após exaustivos testes, encontra-se validada e registrada conforme Normas previstas na Resolução RDC 301 de 21 de agosto de 2019 da ANVISA e Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em Radiofármacos, regulamentadas pelo Ministério da Saúde as quais exigem, além da descrição dos procedimentos, a especificação do produto utilizado incluindo os dados do fabricante.

2.4.2.5 É primordial que materiais críticos como esses, sejam adquiridos de fornecedores qualificados de acordo com a metodologia validada, sob pena de colocar em risco a saúde dos pacientes e a qualidade dos produtos.

2.4.2.6 Com base nos resultados dos testes realizados, a metodologia foi validada e registrada, conforme mencionado, utilizando-se os materiais fabricados pela Empresa: Merck S/A. produtos os quais, apresentaram melhor performance, confiabilidade e estabilidade na composição química.

2.4.2.7 A utilização de outros produtos implica em mudança de toda metodologia, com o início de novo processo de validação. O Processo de Validação dos Produtos é um processo extremamente moroso e oneroso, para a Instituição como um todo, ainda há de se considerar uma interrupção no Processo Produtivo, para efetivar o processo de validação, trazendo inúmeros prejuízos ao Sistema de Distribuição dos Medicamentos.

2.4.3 Conforme Relatórios Técnicos, tem-se as seguintes marcas registradas para cada produto:

a) Lote 01:

- Item 01 - KIT STERISOLUTEST
 - Marca Registrada: MILLIPORE

b) Lote 02:

- Itens 02, 03, 04, 05, 06 e 07
 - Marca Registrada: MERCK

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Centro de Radiofarmácia	Emerson Soares Bernardes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Natureza da Contratação:

4.1.1 Os itens descritos no presente termo de referência são classificados como bens comuns, pois possuem padrões de desempenho e qualidade que podem e estão objetivamente definidos no instrumento convocatório, por meio de especificações usuais de mercado (art. 1º, § único, da Lei nº 10.520/02 e art. 3º, § 2º, do Decreto nº 3.555/00).

4.2 Critério de Julgamento:

4.2.1 O presente processo licitatório adotará como regime de execução o de menor preço por lote.

4.3 Critério de QUALIFICAÇÃO TÉCNICA a ser atendido pelo fornecedor:

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

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

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

4.3.4 O Licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da CONTRATANTE e clientes dos bens fornecidos.

4.4 Da Marca

4.4.1 Lote 01

4.4.1.1 Este material é essencial para a execução dos ensaios e testes de esterilidade por filtração de membrana HA compatível com o Equipamento Equinox da Merck/Millipore, testes estes, fundamentais para garantir a qualidade dos radiofármacos, quanto à ausência total de microrganismos, uma vez que são de uso injetável, sendo o único material que possui características técnicas de encaixe e compatibilidade com o Equipamento Equinox, no mercado.

4.4.1.2 Em vista das razões expostas e para não colocar em risco a qualidade dos radiofármacos produzidos e distribuídos pelo IPEN-CNEN/SP, e manter a regularidade do fornecimento às Clínicas e Hospitais, assim solicitamos a aquisição do Kit Sterisolutest da marca Merck, visando contribuir para uma aquisição que atenda às nossas necessidades técnicas.

4.4.2 Lote 02

4.4.2.1 Com base nos resultados dos testes realizados, a metodologia foi validada e registrada, conforme mencionado, utilizando-se os materiais fabricados pela Empresa: Merck S/A. produtos os quais, apresentaram melhor performance, confiabilidade e estabilidade na composição química.

4.4.2.2 A utilização de outros produtos implica em mudança de toda metodologia, com o início de novo processo de validação. O Processo de Validação dos Produtos é um processo extremamente moroso e oneroso, para a Instituição como um todo, ainda há de se considerar uma interrupção no Processo Produtivo, para efetivar o processo de validação, trazendo inúmeros prejuízos ao Sistema de Distribuição dos Medicamentos.

4.5 Da Necessidade de Amostras

4.5.1 A CONTRATANTE poderá solicitar amostra da empresa vencedora (folders, panfletos, catálogo demonstrativos e afins), objetivando verificar se o produto ofertado atendem as exigências do Edital e de seus anexo, 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 da CNEN/IPEN-SP.

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

- **Lote 03:**
 - Item 08: 02 (duas) unidades;
 - Item 09: 05 (cinco) unidades;
 - Item 10: 05 (cinco) unidades.

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 05 (cinco) 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 pela CNEN /IPEN- P 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 produto enviado para análise como amostra poderá, a critério do licitante vencedor, ser abatido na quantidade a ser entregue mediante Nota de Empenho, para tanto, o fornecedor fará tal solicitação no ato da entrega da amostra.

4.5.15 Em caso de reprovação do produto, não será permitido o abatimento a que se refere o parágrafo anterior.

4.5.16 Desclassificada a proposta/amostra, serão convocadas as licitantes subsequentes.

4.5.17 Caso a licitante deseje recolher as amostras, deverá informar no ato da entrega da mesma:

- a) Devendo efetuar a retirada em até 20 (vinte) dias úteis após a CNEN/IPEN notificá-la através do e-mail informado na proposta;
- b) Caso a retirada das amostras não ocorra em 20 (vinte) dias úteis, as mesmas serão descartadas.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Lote 01

5.1.1 O KIT STERISOLUTEST da marca Millipore é o único compatível com o equipamento Equinox da Merck /Millipore, equipamento este onde é realizado o ensaio e testes de esterilidade por filtração de membrana HA, estes testes são essenciais para garantir a qualidade dos radiofármacos. Desta forma não há outras alternativas de mercado para o Kit sterisolutest, a não ser a aquisição do item, respeitando a marca e modelo indicado.

5.2 Lote 02

5.2.1 Os produtos deste lote são utilizados nos ensaios microbiológicos do Controle de Qualidade para realização de testes de Esterilidade. Este teste é uma exigência da ANVISA para a preparação de injetáveis, e tem como finalidade a confirmação de ausência de contaminação microbiana no produto, sendo esta uma condição para a liberação aos pacientes garantindo a qualidade e segurança no uso do produto final. Para estes ensaios existe uma metodologia, que se encontra validada e registrada. De acordo com a Resolução RDC 301 de 21 de agosto de 2019 da ANVISA e Normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em Radiofármacos, metodologias regulamentadas pelo Ministério da Saúde exigem, além da descrição dos procedimentos, a especificação do produto utilizado incluindo os dados do fabricante. Nossa metodologia foi validada com os materiais fabricados pela Merck e a utilização de quaisquer outros produtos implica em mudança de toda metodologia, com o início de novo processo de validação. O Processo de Validação dos Produtos é um processo extremamente moroso e oneroso, para a Instituição como um todo, ainda há de se considerar uma interrupção no Processo Produtivo, para efetivar o processo de validação, trazendo inúmeros prejuízos ao Sistema de Distribuição dos Medicamentos. Desta forma não há outras alternativas de mercado a não ser a aquisição do item pela marca e modelo indicado.

5.3 Lote 03

5.3.1 Considerando que o CECRF não detém o conhecimento técnico e nem mão de obra necessária para a fabricação dos itens deste lote, 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.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Modalidade da Contratação

6.1.1 Os objetos a serem contratados enquadram-se na categoria de **bens comuns** de que trata a lei nº 10.520/2002 e o Decreto nº 5.450/2005. Consoante o Art. 1º, Parágrafo Único, da Lei nº 10.520/2002 e o Art. 2º, § 1º, do Decreto nº 5.450/2005, consideram-se bens comuns aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

6.2 Critério de Seleção

6.2.1 O critério de julgamento adotado será o de **Menor Preço por Lote.**

6.3 Especificação Técnica do Objeto

6.3.1 Lote 01

6.3.1.1 Item 01 - KIT STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO AMPOLA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA, COM MEMBRANA HA, COMPATÍVEL COM SISTEMA STERITEST.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CANISTER EM POLIAMIDA COM AS DIMENSÕES: 51 MM DE DIÂMETRO E 120 MM DE ALTURA;
CONJUNTO DE TUBOS EM PVC COM 750 MM DE COMPRIMENTO;

MEMBRANAS FEITAS POR MISTURA DE ÉSTERES DE CELULOSE (DURAPORE) PARA TESTE DE ESTERILIDADE COM SISTEMA STERITEST;

MEMBRANA: 0,45 UM;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 10 UNIDADES

REFERÊNCIA: TZHADV210 - MILLIPORE

6.3.2 Lote 02

6.3.2.1 Item 02 - MEIO DE CULTURA ESTERIL, FORMULAÇÃO TIOGLICOLATO, NORMA TÉCNICA FLUIDO USP, COM CERTIFICADO DE QUALIDADE E VALIDADE, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

COM INDICADOR OXIDO-REDUNDANTE UTILIZADO PARA A DETECÇÃO DE BACTÉRIA ANAERÓBICA E CAPAZ DE DETECTAR BACTÉRIA AERÓBICA.

FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓS-SOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA

COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:

PEPTONA CASEINA (ORIGEM ANIMAL): 15 G;

L-CISTEINA: 0,5 G - DEXTROSE ANIDRA: 5,0 G;

EXTRATO DE LEVEDURA: 5,0 G;

CLORETO DE SODIO: 2,5 G;

TIOGLICOLATO DE SODIO: 0,5 G;

RESAZURINA: 0,0001G;

AGAR: 0,75G.

APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO, LEVEMENTE OPALESCENTE E LÍQUIDO VISCOSO COM COLORAÇÃO LEVE RÓSEA EM SUSPENSÃO MENOR OU IGUAL A 1;

PH: 7,1 +/- 0,2;

CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML;

NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINAÇÃO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C;

PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES:

ATCC 11437: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 30-35 C STAPHYLOCOCCUS AUREUS;

ATCC 6538: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 30-35 C PSEUDOMONAS AERUGINOSA;

ATCC 9027: INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 30-35 C;

VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES;

REFERÊNCIA: STBMFTM12 – MERCK;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 UNIDADES.

6.3.2.2 Item 03 - MEIO DE CULTURA AGAR R2A, UTILIZADO PARA CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS EM ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MEIO: R2A;

FORMA DO MEIO: AGAR;

COR DO MEIO: BRONZE A ÂMBAR CLARO;

PH A 25 GRAUS CELSIUS: 7,2 +/- 0,2;

TEMPO DE INCUBAÇÃO: 5 A 7 DIAS;

TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO: 20 A 28 GRAUS CELSIUS;

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2-8 GRAUS CELSIUS (REFRIGERADO);

MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS;

VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;

FÓRMULA:

AGAR <83 PER;

EXTRATO DE LEVEDURA <3 PER;

GLICOSE <3 PER;

ACIDO FOSFORICO / SAL DE POTASSIO <2 PER;

SODIO PIRUVATO <2 PER;
SULFITO DE MAGNESIO <0,1 PER;
AMIDO <3 PER;
PEPTONA <3 PER;
AMINOACIDO < 3 PER.

APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM;

REFERÊNCIA: MXSMCRA48 – MERCK;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES;

REGULAMENTAÇÃO: UNITED STATES PHARMACOPEIA - USP, E STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTE WATER.

6.3.2.3 Item 04 - MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE AGAR PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA MOFOS E LEVEDURAS APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MEIO: SABOURAUD DEXTROSE;

FORMA DO MEIO: AGAR;

PH A 25 CELSIUS: 5,6 +/- 0,2;

ASPECTO DOS ORGANISMOS: LEVEDURAS PRODUZEM COLONIAS COM TEXTURA CREMOSA. MOFOS APRESENTAM COLONIAS DE TEXTURA ASPERA E/OU FILAMENTOSAS. BACTÉRIAS CAPAZES DE CRESCER SERAO TRANSPARENTES OU BRANCAS.

TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO CELSIUS: 25-35;

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: 2-8 °C (REFRIGERADO);

MICROORGANISMOS-ALVO: MOFOS E LEVEDURAS;

VIDA UTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;

COR DO MEIO: LIGEIRAMENTE ÂMBAR, LIGEIRAMENTE OPALESCENTE SEM PRECIPITADO SIGNIFICANTE;

TEMPO DE INCUBACAO HORAS: 48-72;

FORMULA POR LITRO DE ÁGUA:

ENZIMA DIGESTIVA DE CAZEINA: 10 G;

DEXTROSE: 40 G;

AGAR: 15 G.

VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES;

REFERÊNCIA: MXSMCSD48 - MERCK;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.

6.3.2.4 Item 05 - MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTCASE (TSA - TRYPT SOY AGAR) PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBICOS HETEROTROFICOS:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

MEIO: TSA;

FORMA DO MEIO: AGAR;

PH A 25 C: 7,3 +/- 0,2;

DISPOSITIVO APLICAVEL: MILLIFLEX;

ASPECTO DOS ORGANISMOS: COLÔNIAS MOSTRAM-SE BRANCAS OU INCOLORES, SEM CARACTERÍSTICAS DISTINTAS;

TEMPERATURA DE INCUBACAO CELSIUS: 25-35;

CONDICOES DE ARMAZENAGEM: 2-8 (REFRIGERADO);

MICROORGANISMOS-ALVO: MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS;

VIDA ÚTIL: 12 MESES A PARTIR DA FABRICAÇÃO;

COR DO MEIO: BRONZE A AMBAR CLARO;

TEMPO DE INCUBACAO HORAS: 48-72 HORAS;

FÓRMULA POR LITRO DE ÁGUA:

PEPTONA DE CASEINA: 15 G;

PEPTONA DE SOJA: 5 G;

CLORETO DE SOJA: 5 G.

APRESENTAÇÃO: PLACA DE 47 MM DE DIÂMETRO;

VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES;

REFERÊNCIA: MXSMCTS48 – MERCK;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 48 (QUARENTA E OITO) UNIDADES.

6.3.2.5 Item 06 - TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE DE ESTERELIDADE POR FILTRAÇÃO DE MEMBRANA COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

DILUENTE UTILIZADO NA LAVAGEM DE MEMBRANAS EM ENSAIOS DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO;

FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO-AMPOLA;

COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA: - PEPTONA DE CARNE (BOVINO OU PORCINO): 1 G;

APARÊNCIA DA SOLUÇÃO: LÍMPIDA TRANSPARENTE;

PH: 7,1 +/- 0,2;

NÍVEL DE SEGURANCA DE ESTERILIDADE: SEM CONTAMINACAO APÓS 14 DIAS A 20-25 C E 30-35 C;

PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO:

CRESCIMENTO IDENTICO ENTRE FRASCOS COM E SEM A SOLUCAO DE RINSAGEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS -ATCC 6538 BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633 PSEUDOMONAS AERUGINOSA - ATCC 9027 CANDIDA ALBICANS - ATCC 10231 ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 CLOSTRIDIUM SPOROGENES -ATCC 11437.

REFERÊNCIA: STBMRFA34 – MERCK;

APRESENTAÇÃO: 4 UNIDADES CADA CAIXA.

6.3.2.6 Item 07 - MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE "TRYPCASE SOY BROTH- TSB" COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

EIO PARA A DETECÇÃO DE MOSTO, LEVEDURA E BACTÉRIA AERÓBICA "SOYBEAN CASEIN DIGEST BROTH" (TSB);

FRASCO COM "SEPTUM" PARA INTRODUÇÃO DO DISPOSITIVO STERISOLUTEST PARA PÓS SOLUVEIS EM FRASCO-AMPOLA;

COMPOSIÇÃO POR LITRO DE ÁGUA PURIFICADA:

PEPTONA DE CASEINA (ORIGEM ANIMAL): 17 G;

PEPTONA DE SOJA: 3,0 G;

CLORETO DE SÓDIO: 5,0 G;

FOSFATO DIBÁSICO DE POTÁSSIO: 2,5 G;

DEXTROSE: 2,5 G.

APARÊNCIA DO MEIO: AMARELO CLARO E LÍMPIDO;

PH: 7,3 +/- 0,2;

CONTROLE DE VOLUME EM PROCESSO: 100 A 106 ML;

NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE SEM CONTAMINAÇÃO: APÓS 14 DIAS A 20-25° C E 30-35° C;

PROMOÇÃO DE CRESCIMENTO:

BACILLUS SUBTILIS - ATCC 6633, - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 72 HS A 20-25 C CANDIDA ALBICANS, ATCC 10231 - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C ASPERGILLUS NIGER - ATCC 16404 - INOCULAÇÃO MENOR OU IGUAL A 100UFC E BOM CRESCIMENTO APÓS 5 DIAS A 20-25 C;

VALIDADE MÍNIMA: 3 (TRÊS) MESES;

REFERÊNCIA: STBMTSB12 – MERCK;

APRESENTAÇÃO: CAIXA CONTENDO 12 (DOZE) UNIDADES.

6.3.3 Lote 03

6.3.3.1 Item 08 - BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA (NA FORMA DE KWIK-STIK™)

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

CULTURA CONTENDO POPULAÇÃO PURA DE MICRORGANISMOS BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.

APRESENTAÇÃO: 1 CAIXA CONTENDO 2 PÉLETES LIOFILIZADOS EMBALADOS INDIVIDUALMENTE, NO FOMATO KWIK STIK™, COMPOSTO POR GELATINA, LEITE DESNATADO, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO PARA MANTER A ESTABILIDADE. ACOMPANHA SWAB DE INOCULAÇÃO E 1 FRASCO RESERVATÓRIO NA FORMA DE CANETA CONTENDO FLUIDO DE HIDRATAÇÃO.

REFERENCIA: KWIK STIK-MICROBIOOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)

6.3.3.2 Item 09 - BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC (QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA NA FORMA "CUSTOM MADE PRODUCT")

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CULTURA QUANTIFICADA DE BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO APROXIMADA DE **10E+08** UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.

APRESENTAÇÃO: 1 FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADO E 10 FRASCOS COM 9 ML DE FLUIDO HIDRATANTE.

CADA PÉLETE DEVE CONTER ENTRE 1,0E+08 UFC E 9,9E+08 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA, EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO, E CARVÃO, PARA MANTER A ESTABILIDADE.

DEVE ACOMPANHAR O PRODUTO, INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO.

REFERENCIA: EPOWER- MICROBIOLOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)

6.3.3.3 Item 10 - BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC (NA FORMA "One Step")

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CULTURA QUANTIFICADA COM INÓCULO <100 UFC DE BREVUNDIMONAS DIMINUTA DERIVADA DA LINHAGEM DE REFERÊNCIA ATCC 19146 OU EQUIVALENTE COM QUANTIFICAÇÃO INFERIOR A 100 UFC COM RASTREABILIDADE ESPECÍFICA DE ATÉ TRÊS PASSAGENS DA CULTURA DE REFERÊNCIA, PRODUZIDA POR EMPRESA LICENCIADA PELA ATCC.

APRESENTAÇÃO:

2 FRASCOS, CADA FRASCO CONTENDO DEZ (10) PÉLETES LIOFILIZADOS RESULTANDO EM CENTO E NOVENTA (190) INÓCULOS DE 0,1 ML COM POPULAÇÃO DE MICRORGANISMOS QUANTIFICADOS ENTRE 10 E 100 UFC E 10 FRASCOS COM 2 ML FLUIDO HIDRATANTE.

CADA PÉLETE QUANDO HIDRATADO NO FLUIDO HIDRATANTE FORNECE INÓCULOS DE 0,1 ML E DEVE CONTER ENTRE 10 E 100 UFC, ONDE UFC REPRESENTA UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS. OS PELETES SÃO COMPOSTOS PELOS EXCIPIENTES LEITE DESNATADO BOVINO - DE ORIGEM DOS EUA, GELATINA SUÍNA – ORIGEM DOS EUA OU DO CANADÁ, ÁCIDO ASCÓRBICO, CARBOIDRATO E CARVÃO. DEVE ACOMPANHAR INSTRUÇÕES DE USO E ARMAZENAMENTO, CONTROLE DE QUALIDADE DO MICRORGANISMO E CERTIFICADO DE ANÁLISE COM QUANTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO.

REFERENCIA: EZ CFU ONE STEP-MICROBIOLOGICS (EQUIVALENTE OU SUPERIOR)

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Quantitativo foi realizado através das médias de utilização registradas do Centro de Radiofarmácia e ainda levando em consideração o consumo planejado

ITEM	OBJETO	REFERENCIA	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE ESTIMADA

01	KIT STERISOLUTEST PARA PÓS SOLÚVEIS EM FRASCO AMPOLA, ESTÉRIL E APIROGÊNICA, COM MEMBRANA HA, COMPATÍVEL COM SISTEMA STERITEST.	TZHADV210 - MILLIPORE	UNIDADE	800
02	MEIO DE CULTURA ESTERIL, FORMULAÇÃO TIOGLICOLATO, NORMA TÉCNICA FLUIDO USP, COM CERTIFICADO DE QUALIDADE E VALIDADE, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST	STBMFTM12	UNIDADE	1.116
03	MEIO DE CULTURA AGAR R2A, UTILIZADO PARA CONTAGEM DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS EM ÁGUA PURIFICADA E ÁGUA PARA INJEÇÃO APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX	MXSMCRA48	UNIDADE	144
04	MEIO DE CULTURA AGAR SABOURAUD DEXTROSE AGAR PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA MOFOS E LEVEDURAS APLICADO NO DISPOSITIVO MILLIFLEX	MXSMCSD48	UNIDADE	384
05	MEIO DE CULTURA AGAR SOJA TRIPTCASE (TSA - TRYPT SOY AGAR) PARA MILLIFLEX UTILIZADO PARA CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AERÓBICOS HETEROTRÓFICOS	MXSMCTS48	UNIDADE	384
06	TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO "A" PARA TESTE DE ESTERILIDADE POR FILTRAÇÃO DE MEMBRANA COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STERITEST	STBMRFA34	UNIDADE	1.272
07	MEIO DE CULTURA PARA TESTE DE ESTERILIDADE "TRYPCASE SOY BROTH-TSB" COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO STERITEST	STBMTSB12	UNIDADE	1.116
08	BREVUNDIMONAS DIMINUTA NÃO QUANTIFICADA (NA FORMA DE KWIK-STIK™)	KWIK STIK-MICROBIOLOGICS	UNIDADE*	4
09	BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM 10E+08 UFC (QUANTIFICAÇÃO	EPOWER-MICROBIOLOGICS	UNIDADE*	30

	APROXIMADA NA FORMA "CUSTOM MADE PRODUCT")			
10	BREVUNDIMONAS DIMINUTA QUANTIFICADA COM <100 UFC (NA FORMA "One Step")	EZ CFU ONE STEP-MICROBIOLOGICS	UNIDADE*	60

*Para os Itens 08, 09 e 10, a Unidade de Remessa "UNIDADE" deve ser entendida como : unidade = pélete (com fluido hidratante de reconstituição em quantidade suficiente).

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 O valor estimado para a contratação dos bens descritos no presente documento é de **R\$ 779.250,20 (setecentos e setenta e nove mil, duzentos e cinquenta reais e vinte centavos)**, levantado segundo média ponderada das cotações de preços obtidas na pesquisa de mercado conforme Planilha de Preços (2034498).

8.2 O valor estimado para contratação de cada lote está especificado abaixo:

LOTE	VALOR TOTAL
01	R\$ 397.824,00
02	R\$ 291.801,12
03	R\$ 89.625,08
TOTAL	R\$ 779.250,20

8.3 O levantamento de mercado foi realizado conforme Instrução Normativa N° 73, de 05 de agosto de 2020 que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

8.3.1 Pannel de Preços, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório, conforme documento citado abaixo:

- Consulta Pannel de Preços (2034405).

8.3.2 Realizou-se a pesquisa no Banco de Preços do Governo Federal, e encontrou-se contratações similares através dos CATMAT's, conforme documento citado abaixo:

- Consulta Outros Entes Públicos (2034407).

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

8.3.3.1 Realizou-se a pesquisa com fornecedores conforme tabela abaixo:

EMPRESA/CONTATO	SITUAÇÃO
ALPAX stephanie.pereira@alpax.com.br	Orçamento Enviado Orçamento - Alpax (2034480)
ANALITICA LABOR vendas@analitalabor.com.br	Declinado E-mail Resposta - Analitalabor (2034457)

EPPSCIENCE vendas1@eppscience. com.br	Orçamento Enviado Orçamento - Eppscience (2034483)
GOLD LAB goldlab@goldlab.com.br	Declinado E-mail Resposta - Gold lab (2034465)
JK LAB vendas.go@jklab.com. br	Sem Resposta
MERCK vendas34@merckgroup. com	Orçamento Enviado Orçamento - Merck (2034485)
MERSE anapaula@merse.com. br	Sem Resposta
PENSABIO rubens. freires@pensabio.com. br	Declinado E-mail Resposta - Pensabio (2034470)
PLASTLABOR fernanda. lira@plastlabor.com.br	Orçamento enviado Orçamento - Plastlabor (2034487)
PRO ANALISE selic01@pro-analise. com.br	Orçamento enviado Orçamento - Pro Analise (2034490)

Nota: A consulta não garante que as empresas supracitadas participarão da fase competitiva do pregão eletrônico.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Quanto ao critério de julgamento pelo **Menor Preço por Lote**, justifica-se:

9.1.1 A RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA, estabelece que:

“Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:
(...)

VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado; VII - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;

(...)

“Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente tem algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica. Parágrafo único. Essas responsabilidades podem incluir:

(...)

VI - a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - a aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;”

“Art. 148. Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos:

(...)

XV - auditorias em fornecedores.”

“Art. 179. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de qualidade farmacêutica.

§1º O nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos materiais individuais, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a utilização final a que o material é colocado no medicamento.

§2º A evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.

§3º A equipe envolvida nessas atividades deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados envolvidos. §4º Sempre que possível, as matérias-primas devem ser adquiridas diretamente do seu fabricante.

Art. 180. Os requisitos de qualidade estabelecidos pelo fabricante para as matérias-primas devem ser discutidos e acordados com os fornecedores. Parágrafo único. Aspectos apropriados da produção, teste e controle, incluindo os requisitos de manuseio, rotulagem, embalagem e procedimentos de distribuição, reclamações, recolhimento e reprovação devem estar documentados como parte de um acordo formal de qualidade ou especificação.

Art. 181. Para a aprovação e manutenção de insumos farmacêuticos atívos os itens seguintes são necessários:

§1º A rastreabilidade da cadeia de suprimento deve ser estabelecida e os riscos associados devem ser formalmente avaliados e verificados periodicamente, desde as matérias-primas até o medicamento acabado, devendo ser tomadas medidas adequadas para reduzir os riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo.

§2º Os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis no fabricante do medicamento.

§3º Auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição.

§4º As auditorias de que trata o parágrafo anterior podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.

§5º As auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF; deve-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.

§6º O relatório deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.”

“Art. 200. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem primária e materiais impressos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.”

9.1.2 O Centro de Radiofarmácia, implementa extenso programa para adequação do sistema de gestão da qualidade para atender ao disposto nas resoluções da ANVISA, especificamente a RDC nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas para Fabricação (BPF) de Medicamentos e a IN nº 128, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofarmacos. O processo de qualificação de fornecedores está previsto no procedimento interno “PO-IPN-0603.01 – Qualificação de Fornecedores”.

9.1.3 Por isso, entende-se que o parcelamento da solução em lotes é viável a fim de buscar as propostas mais vantajosas a administração pública em relação aos envolvidos, sendo eles de transporte, qualificação de fornecedores e ainda uma melhor gestão dos contratos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Material necessário para garantir o controle de qualidade dos radiofármacos produzidos no Centro de Radiofarmácia CNEN/IPEN-SP, garantindo a capacidade de oferta de produtos e serviços, para atender a demanda e os benefícios dos usos pacíficos da energia nuclear e das radiações ionizantes, conforme objetivo 1193 do Plano Plurianual 2020-2023, PROGRAMA: 2206 - Política Nuclear nº 19.662.2206.2478.0001

12. Resultados Pretendidos

12.1 Apoiar as atividades finalísticas da CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear, 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 Gestão adequada do Contrato pelos requisitantes do IPEN, cabendo durante a gestão dos itens, registrar no exercício subsequente no PAC – Plano Anual de Contratação no sistema PGC - Planejamento e Gerenciamento de Contratações subsequente ao término da vigência do Termo Contratual, conforme §3º do artigo 19º da Portaria DIPEN nº 17, de 23/01/2020 (SEI nº 0354755).

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

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 art. 40 da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 05, de 26/05/2017, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

- a)** Gestão da Execução 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; e

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 Critérios e práticas de sustentabilidade que devem ser veiculados como especificação técnica do objeto ou como obrigação da contratada:

14.1.1 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.

14.1.1.1 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.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento nomeada pela Portaria IPEN nº 220/2023, 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; en) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

16. Responsáveis

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

EMERSON SOARES BERNARDES

Integrante Requisitante

NATANAEL GOMES DA SILVA

Integrante Técnico